



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005962-18-2

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005962-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: UROTEM / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400,00 mg, autorizada por el Certificado N° 38.505.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: : UROTEM / NORFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400,00

mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: por cada comprimido recubierto; Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; Cellactose 80 170,00 mg; Croscarmelosa sódica 18,00 mg; Laurilsulfato de sodio 3,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Hipromelosa (\*) 12,60 mg; Polisorbato 80 (\*) 0,18 mg; Dióxido de titanio (\*) 1,46 mg; Laca alumin. Amarillo ocaso (\*) 2,32 mg; Polietilenglicol (\*\*) 3,24 mg. (\*) Materias primas componentes de Opadry Orange 15B830001. (\*\*) Materias primas componentes de Opadry Orange 15B830001 y de la fórmula del comprimido recubierto.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.505, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005962-18-2

mel