



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4578**

BUENOS AIRES, 04 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007942-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GIARDIL / FURAZOLIDONA Forma farmacéutica y concentración: Suspensión, Furazolidona 330mg / 100ml autorizada por el Certificado N° 27.038.

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 a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

[Handwritten signature and initials]



DISPOSICIÓN N° 4578

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F propietaria de la Especialidad Medicinal GIARDIL / FURAZOLIDONA Forma farmacéutica y concentración: Suspensión, Furazolidona 330mg / 100ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de suspensión contiene: FURAZOLIDONA 330,0mg, CELULOSA MICROCRISTALINA + 11% CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 2000,0mg, POVIDONA 2500,0mg, NIPAGIN 179,0mg, NIPASOL 20,0mg, POLISORBATO 20 750,0mg, CICLAMATO DE SODIO 300,0mg, SACARINA SÓDICA 150,0mg, ESENCIA DE PERA 0,074ml, AGUA PURIFICADA c.s.p 100,0ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.038 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° **4 5 7 8**

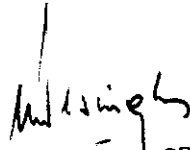
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007942-11-3

DISPOSICION N° **4 5 7 8**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

99

