



"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° 4589

BUENOS AIRES, 05 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007943-11-7 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 CAUSALON BRONQUIAL ANTITUSIVO / CLOFEDIANOL CLORHIDRATO - GUAIFENESINA - OXATOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, CLOFEDIANOL CLORHIDRATO 300mg/100ml - GUAIFENESINA 200mg / 100ml - OXATOMIDA 200mg/100ml; autorizada por el Certificado N° 37.080.

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 166 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



DISPOSICIÓN N° 4589

"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.7.

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

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 denominada CAUSALON
BRONQUIAL ANTITUSIVO / CLOFEDIANOL CLORHIDRATO -
GUAIFENESINA - OXATOMIDA, a cambiar los excipientes del producto
antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de suspensión
contiene; Clofedianol clorhidrato 0,300g, guaifenesina 0,200g, oxatomida
0,200g, Excipientes: celulosa microcristalina + 11% carboximetilcelulosa
sódica 1,000g, povidona K-30 1,250g, metilparabeno 0,180g,
propilparabeno 0,020g, polisorbato 20 1,500g, sacarina sódica 0,150g,
ciclato de sodio 0,800g, azúcar 50,000g, amarillo oca 0,002g,
esencia de tutti frutti 0,075ml, rojo punzó 4R 0,001g, vainillina sólida
0,015g, alcohol 96º 5,000ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 4589

"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.

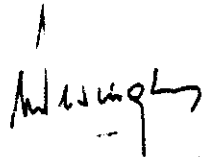
ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.080 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-007943-11-7

DISPOSICION N° 4589

m.b.


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.

