



" 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° **4772**

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007944-11-0 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 TEOSONA / TEOFILINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, TEOFILINA ANHIDRA 800mg/100ml; autorizada por el Certificado N° 21.547.

51
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 114 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/initials in the bottom left corner.



DISPOSICIÓN N° 4772

" 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 TEOSONA / TEOFILINA ANHIDRA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de jarabe contiene: Teofilina anhidra 800,000mg, Hidróxido de sodio 170,000mg, Glicina 625,000mg, Ciclamato de sodio 5,500g, Sacarina sódica 600,000mg, Eritrosina 1,000mg, Propilenglicol 2,000g, Glicerina 12,000g, Azúcar 50,000g, Sorbitol 70% 17,000g, Esencia de limón 0,200ml, Esencia de ananá 0,200ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.547, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



DISPOSICIÓN N° **4772**

" 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.*

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007944-11-0

DISPOSICION N° **4772**


Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

