



" 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° 4838

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007946-11-8 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 CVP DUO / ACIDO ASCORBICO - COMPLEJO CITROBIOFLAVONOIDE, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, Acido Ascórbico 4g/100ml - Complejo Citrobioflavonoide 4g/100ml; autorizada por el Certificado N° 24.636.

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 31 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.

42
MR



DISPOSICIÓN N° 4838

" 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 CVP DUO / ACIDO ASCORBICO - COMPLEJO CITROBIOFLAVONOIDE, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml contiene: Acido Ascórbico 4g, Complejo Citrobioflavonoide 4g, Hidróxido de sodio 41,66667mg, Sacarina sódica 400,0000mg, Propilenglicol 44,0300g, Glicerina 25,6250g, Sorbitol 70% "no cristalizabile" 35,6250g, Esencia de cerezas 2,75ml, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.636, 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

130
[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° **4838**

" 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° 1-0047-0000-007946-11-8

DISPOSICION N° **4838**

js

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