



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4770**

BUENOS AIRES, **24 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001072-11-1 Disposición Nº 5343/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5343/11 por la cual se autorizó cambio de excipientes, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada UROKIT (NARANJA) / CITRATO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO; 3g / SOBRE, autorizado por el Certificado Nº 38.842.

Que los errores detectados recaen en la descripción del principio activo.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

4770

Que a fojas 105 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 5343/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal UROKIT (NARANJA) / CITRATO DE POTASIO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre contiene: Citrato de **potasio** 3,000 g; Aerosil 0,004 g; Fosfato tricálcico 0,015 g; Aspartamo 0,025 g; Sabor cáscara de naranja 0,070 g; manteniéndose vigente la fórmula aprobada por Disposición Nº 6613/08.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4770**

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.842 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001072-11-1

DISPOSICION N°

mb


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

4770