



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4964

BUENOS AIRES, 31 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023089-12-8 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 autorización de un nuevo envase primario alternativo y de excipientes para la especialidad medicinal denominada UROKIT / CITRATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO, CITRATO DE POTASIO 3 g/SOBRE, autorizada por el Certificado N° 38.842.

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 cambio de Envase primario alternativo y de excipientes.

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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° 4944

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la especialidad medicinal UROKIT / CITRATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO, CITRATO DE POTASIO 3 g/SOBRE, el nuevo envase primario: Sobres de papel bioxido/PE/Alu/PE.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal UROKIT / CITRATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: POLVO, CITRATO DE POTASIO 3 g/SOBRE, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada sobre (SABOR ANANÁ) contiene: Citrato de Potasio 3,000 g, Aerosil 200 0,004 g, Fosfato Tricálcico 0,015 g, Sucralosa 0,005 g, Sacarina Sódica 0,015 g, Sabor Ananá 0,185 g.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.842 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



"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° 4944

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023089-12-8

DISPOSICIÓN N° 4944

nc

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