



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015125-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015125-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de envase primario y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FUROTRAL / FUROSEMIDA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FUROSEMIDA 20 mg/2 ml; aprobado por Certificado N° 40.032.

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 de cambio de envase primario y cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

#### **DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUROTRAL / FUROSEMIDA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FUROSEMIDA 20 mg/2 ml; a cambiar el envase primario que en**

lo sucesivo será: Ampolla de vidrio Tipo I color ámbar, además del ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de excipientes que en lo sucesivo será: Cada ampolla contiene: Furosemida 20 mg, Cloruro de sodio 15 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,0-9,3, Agua para inyectable c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.032, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015125-17-1