



"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° 3927

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005225-11-4 Disposición N° 3282/11 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3282/11 por la cual se autorizó cambio de excipientes y la aprobación de una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada KONSYL ORANGE CON NUTRASWEET / PSYLLIUM HUSK Forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral / 3,4g. de Psyllium muciloide hidrofílico / dosis, autorizado por certificado N° 45.564.

Que los errores detectados recaen en descripción de la concentración para la forma farmacéutica: polvo para suspensión oral.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° y el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 3927

lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 46 y 47 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 N° 3282/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º "- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal KONSYL ORANGE CON NUTRASWEET / PSYLLIUM HUSK Forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral / 3,4g. de Psyllium muciloide hidrofílico / dosis a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Nueva fórmula autorizada: Cada 100g contiene: Psyllium Husk USP 95% 60,30g; Maltodextrina NF 31,75g; Aspartame USP 0,60g; Ácido Cítrico USP 3,30g; Sabor naranja 2,00g; Colorante FD&C Amarillo #6 0,05g; Silica amorfa Ppt 2,00g.



"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° **3927**

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 3282/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º".- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal: KONSYL ORANGE CON NUTRASWEET / PSYLLIUM HUSK Forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión oral / 3,4g. de Psyllium muciloide hidrofílico / dosis la nueva presentación de envases de venta conteniendo: Frasco plástico por 450g con cuchara dosificadora por 78 dosis, para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.564 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005225-11-4

DISPOSICION N° **3927**

m.b.

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

W. Orsingher