



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3091**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016827-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal UROTEM DOL / FENAZOPIRIDINA - NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENAZOPIRIDINA 95 mg - NORFLOXACINA 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1124/00 y Certificado N° 48.533.

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 excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

*Ca*

*29*

*[Firma manuscrita]*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 3091

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO  
S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROTEM DOL /  
FENAZOPIRIDINA - NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y  
Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENAZOPIRIDINA 95 mg -  
NORFLOXACINA 400 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el  
Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3091**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.533 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016827-16-1

DISPOSICIÓN N° **3091**

JFS

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3091**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.533 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: UROTEM DOL / FENAZOPIRIDINA - NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FENAZOPIRIDINA 95 mg - NORFLOXACINA 400 mg.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1124/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003539-99-3.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|---|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto de Fenazopiridina contiene: Fenazopiridina 95,00 mg, Avicel PH 102 78,90 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 29,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,63 mg, Estearato de magnesio 2,10 mg, | Cada comprimido recubierto de Fenazopiridina contiene: Fenazopiridina 95,00 mg, Avicel PH 102 78,90 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 29,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,63 mg, Estearato de magnesio 2,10 mg, Almidón glicolato de sodio 4,00 mg, |



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

|   |  |
|---|--|
| Almidón glicolato de sodio 4,00 mg,<br>Hidroxiopropilmetilcelulosa 6,60 mg, Polietilenglicol 6000 0,885 mg, Dióxido de titanio 0,72 mg, Talco 0,72 mg, Oxido de hierro marrón 0,075 mg.-----<br>Cada comprimido recubierto de Norfloxacin contiene: Norfloxacin 400,00 mg, Croscarmelosa sódica 28,30 mg, Aerosil 200 5,70 mg, Povidona 18,80 mg, Celulosa microcristalina 72,60 mg, Estearato de magnesio 5,23 mg, Talco 8,50 mg, Dióxido de titanio 4,90 mg, Amarillo ocase laca alumínica 3,75 mg, Polietilenglicol 6000 1,20 mg, Eudragit E 100 3,00 mg.----- | Hidroxiopropilmetilcelulosa 6,60 mg, Polietilenglicol 6000 0,885 mg, Dióxido de titanio 0,72 mg, Talco 0,72 mg, Oxido de hierro marrón 0,075 mg.-----<br>-----<br>-----<br>Cada comprimido recubierto de Norfloxacin contiene: Norfloxacin 400,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Cellactose 80 170,00 mg, Croscarmelosa sódica 18,00 mg, Laurilsulfato de sodio 3,00 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Hypromellosa 14,15 mg, Talco 1,40 mg, Dióxido de titanio 1,40 mg, Amarillo ocase laca alumínica 1,15 mg, Polietilenglicol 3350 1,40 mg.----- |
|---|--|

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.533 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ..... **31 MAR. 2017** .....

Expediente N° 1-0047-0000-016827-16-1

DISPOSICIÓN N°

**3091**

5

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.