



"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° 3282

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005225-11-4 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 el 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 / 5,4g. de Psyllium muciloide hidrofílico / dosis autorizada por el Certificado N° 45.564.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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.

RESOLUCIÓN N°

3282

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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 / 5,4g. 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.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A  
propietaria de la Especialidad Medicinal: KONSYL ORANGE CON



"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 Nº **3 2 8 2**

NUTRASWEET / PSYLLIUM HUSK Forma farmacéutica y concentración:  
Polvo para suspensión oral / 5,4g. 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 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 45.564 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la  
presente Disposición.

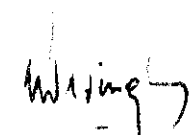
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus  
efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega  
de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005225-11-4

DISPOSICION Nº

gg

**3 2 8 2**

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

