



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

5193

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013146-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes y de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada SYNTOCINON SPRAY NASAL / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, OXITOCINA 40 UI /ml, autorizada por el Certificado N° 29.084.

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 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre del 2015.

UP
ind
✓



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **5193**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal SYNTOCINON SPRAY NASAL /
OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL,
OXITOCINA 40 UI /ml, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán, cada 1 ml de solución contiene:
Parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg; Parahidroxibenzoato de metilo
0,40 mg; Hidrogenofosfato de disodio anhidro 1,90 mg; Hemidrato de
clorobutanol 2,50 mg; Ácido cítrico anhidro 2,56 mg; Cloruro de sodio
5mg; Sorbitol al 70 % 2,5 mg; Glicerol 25 mg; Agua purificada c.s.p. 1 ml
siendo el nuevo período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 29.084, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 5193

haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-013146-15-8

DISPOSICIÓN N°

ji

5193


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