



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4865**

BUENOS AIRES, **15 MAYO 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002887-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DITROPAN / OXIBUTININA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, OXIBUTININA CLORHIDRATO 100 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 38.288.

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

Handwritten marks: a large 'U' shape, a checkmark, and a signature-like scribble.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4865

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 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 PHOENIX S.A.I.C. y F. propietaria de la Especialidad Medicinal DITROPAN / OXIBUTININA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, OXIBUTININA CLORHIDRATO 100 mg / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de jarabe de DITROPAN contiene: Oxibutinina clorhidrato, 100,00 mg; Ácido cítrico anhidro 500,00 mg; Citrato de sodio 460,00 mg; Azúcar 25,30 g; Sorbitol 70% 38,50 g; Glicerina 10,00 g; Metilparabeno sódico 57,22 mg; Propilparabeno sódico 11,22 mg; Esencia de Tutti Frutti 0,03 ml; Rojo Punzo 4R 3,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4865

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.288, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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° 1-0047-0000-002887-17-3

DISPOSICIÓN N°

mel

4865

Dr. ROBERTO LINDO
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.