



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7090

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007671-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX SAIC y F solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada GIARDIL / FURAZOLIDONA forma farmacéutica y concentración: Suspensión, Furazolidona 330mg / 100ml; Comprimidos Recubiertos, Furazolidona 100mg autorizada por el Certificado Nº 27.038.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 137 consta el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

✓



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **7090**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX SAIC y F propietaria de la Especialidad Medicinal GIARDIL / FURAZOLIDONA a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml de Suspensión contiene: Furazolidona 330,0mg; Celulosa microcristalina + 11% Carboximetilcelulosa Sódica 2000,0mg; Povidona 2500,0mg; Nipagin 179,0mg; Nipasol 20,0mg; Polisorbato 20 750,0mg; Ciclamato de Sodio 300,0mg; Sacarina Sódica 150,0mg; Esencia de pera 0,074ml; Agua destilada c.s.p. 100,0ml. Cada Comprimido Recubierto contiene: Furazolidona 100mg; Hidróxido de Aluminio 20mg; Lactosa Monohidrato 100mg; Almidón de Maíz 65mg; Povidona 10mg; Estearato de Magnesio 5mg; Opadry Y-30-18037 (Dióxido de Titanio, Triacetina, Hipromelosa y Lactosa Monohidrato) 11,985mg; Polietilenglicol 6000 0,120mg; Amarillo laca DYC Nº 10 1,172mg; Amarillo laca sunset Nº 6 0,044mg.

✓



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7090**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 27.038 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 1-0047-0000-007671-10-5

DISPOSICION Nº

gg

**7090**

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