



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-41738030-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-41738030-APN-DGA#ANMAT 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 400,00 mg, aprobado por 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 400,00 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: 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; Lauril sulfato de sodio 3,00 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg; Hipromelosa (\*) 12,60 mg; Polisorbato 80 (\*) 0,18 mg; Dióxido de titanio (\*) 1,46 mg; Laca aluminica Amarillo ocase (\*) 2,32 mg; Polietilenglicol (\*\*) 3,24 mg. (\*) Materias primas componentes de Opadry Orange 15B830001. (\*\*) Materias primas componentes de Opadry Orange 15B830001 y de la fórmula del comprimido recubierto. Cada comprimido recubierto de Fenazopiridina contiene: Fenazopiridina 95,00 mg; Avicel pH 102 78,90 mg, almidón de maiz pregelatinizado 29,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,63 mg; Estearato de magnesio 2,10 mg, almidón glicolato de sodio 4,0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,60 mg; Polietilenglicol 6000 0,885 mg; Dióxido de titanio 0,72 mg; Talco 0,72 mg; Óxido de hierro marrón 0,075 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.533 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-41738030-APN-DGA#ANMAT