



"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° 6042

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011056-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PRIETO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada URATINA / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL conteniendo NITROFURANTOINA 0,5 g en 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5291/07 y Certificado N° 54.062.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

9
7



DISPOSICION N° 6042

"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.

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PRIETO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URATINA / NITROFURANTOINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado según el anexo de modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.062 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

0

Q S



DISPOSICIÓN N° **6042**

"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.*

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011056-11-7

DISPOSICIÓN N° **6042**

nc

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°0042.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.062, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PRIETO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: URATINA / NITROFURANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL conteniendo NITROFURANTOINA 0,5 g en 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5291/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007937-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Nitrofurantoina 0,5 g, Propilparabeno 0,02 g, Sacarina Sódica 0,1 g, Glicerina 14 g, Sabor Cereza 0,1708 g, Metilparabeno 0,12 g, Ácido Cítrico anhidro 0,09 g, Carboximetilcelulosa Sódica 1,4 g, Silicato de	Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Nitrofurantoina 0,5 g, Propilparabeno 0,02 g, Sacarina Sódica 0,1 g, Glicerina 14 g, Sabor Cereza 0,1708 g, Metilparabeno 0,12 g, Ácido Cítrico anhidro 0,09 g, Silicato de Aluminio y Magnesio 5 g, Sorbitol solución al 70% 14 g, Citrato de Sodio dihidrato

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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.

	Aluminio y Magnesio 1,8 g, Sorbitol solución al 70% 14 g, Citrato de Sodio dihidrato 0,4558 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	0,4558 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

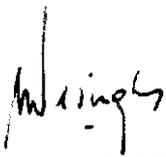
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PRIETO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.062 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 06 SEP 2011

.....

Expediente Nº1-0047-0000-011056-11-7

DISPOSICIÓN Nº **6042**

nc


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