



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9346

BUENOS AIRES,

06 NOV. 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-429-14-1. del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS / HIDROXIDO DE MAGNESIO 85,5 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION.

Que por Certificado N° 4.562, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Rg AA



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9346

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS / HIDROXIDO DE MAGNESIO 85,5 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION; Certificado N° 4.562, la que será elaborada en LABORATORIOS BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 438/440 - WILDE - PARTIDO DE AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR
Re



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

DISPOSICIÓN N° **9346**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-429-14-1.

DISPOSICION N° **9346**

RP-
AR^{rr}

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.