



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-65465647-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-65465647-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SULFATO DE MAGNESIO AL 25% (USP) / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO; Forma Farmacéutica y Concentración: solución inyectable, Sulfato de magnesio (heptahidratado) 1.25 g/5ml; aprobado por Certificado N° 37.869.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada SULFATO DE MAGNESIO AL 25% (USP) / SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, Forma Farmacéutica y Concentración: solución inyectable, Sulfato de magnesio (heptahidratado) 1.25 g/5ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ampolla contiene: Sulfato de magnesio (Heptahidratado) 1,25 g; Agua para inyección c.s.p. 5 ml; Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de PH; Ácido sulfúrico c.s.p. ajuste de PH. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.869 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

N° EX-2022-65465647-APN-DGA#ANMAT

ab