



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

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

DISPOSICIÓN N°

4826

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006483-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada MYLANTA II / HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30%-HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO-EMULSION DE METILPOLISILOXANO, forma farmacéutica y concentración: LIQUIDO, HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30% (EQUIVALENTE A 8 g DE HIDROXIDO DE MAGNESIO) 26,650 g/100 ml-HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO (EQUIVALENTE A 8 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO) 44,650 g/100 ml-EMULSION DE METILPOLISILOXANO 30 % (EQUIVALENTE A 600 mg DE METILPOLISILOXANO ACTIVADO) 2,000 g/100 ml, autorizadas por el Certificado N° 32.329.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4826**

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propiedad de la especialidad medicinal MYLANTA II / HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30%-HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO-EMULSION DE METILPOLISILOXANO, forma farmacéutica y concentración: LIQUIDO, HIDROXIDO DE MAGNESIO EN PASTA AL 30% (EQUIVALENTE A 8 g DE HIDROXIDO DE MAGNESIO) 26,650 g/100 ml-HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO (EQUIVALENTE A 8 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO) 44,650 g/100 ml-EMULSION DE METILPOLISILOXANO 30% (EQUIVALENTE A 600 mg DE METILPOLISILOXANO ACTIVADO) 2,000 g/100 ml, los nuevos envases conteniendo 390 ml, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.329, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

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

DISPOSICIÓN N° 4826

ARTICULO 3°.- 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° I-0047-0000-006483-10-1

DISPOSICION N°

4826


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

