



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5295

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008122-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SIMECON PEDIÁTRICO / SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 4 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 38.293.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5295

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SIMECON PEDIÁTRICO / SIMETICONA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Gotas pediátricas contienen: Simeticona 4,0000 g, Acesulfame potásico 0,0230 g, Ácido Cítrico 0,0700 g, Colorante Eritrosina 0,1266 mg, Esencia de Frutilla 0,3105 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5000 g, Metilparabeno Sódico 0,1800 g, Propilparabeno Sódico 0,0450 g, EDTA disódico 0,1500 g, Sacarina Sódica 0,1533 g, Agua purificada c.s.p. 100,0000 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.293, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008122-13-0

DISPOSICIÓN N°

5295

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