



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

9126

BUENOS AIRES, 11 AGO 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-1681-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4075/15, fechada el 21 de mayo del 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4075/15 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada SIMECON 250 / SIMETICONA, autorizada por certificado N° 38.293.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre comercial en el artículo 1°.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

MEG
9



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **9126**

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición N° 4075/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, en la concentración de SIMETICONA 250 mg, para la especialidad medicinal que se denominará SIMECON 250, con la siguiente composición de excipientes: FOSFATO TRICALCICO ANHIDRO 1000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 16 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 mg, CROSCARMELOSA SODICA 23 mg, GELATINA 18 mg, TARTRAZINA 0,064 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 79 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg; a expendirse en envases: BLISTER AL / PVC, efectuándose su elaboración completa en el establecimiento LABORATORIO AUSTRAL S.A. con planta sita en Olascoaga 951, Ciudad de

MEG



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9 1 2 6**

Neuquén - Provincia de Neuquén (Elaboración Completa); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 38.293 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1681-16-2

DISPOSICION nº

mv

9 1 2 6


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MEG