



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

DISPOSICIÓN N° **0085**

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11886/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A. solicita un nuevo sabor para la especialidad medicinal denominada PASTILLAS PECTORALES DE AMBAY COMPUESTO WELTRAP / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12 MG, SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO 24 MG (PASTILLAS); Certificado n° 15.319.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

0085

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A. un nuevo SABOR MENTOL, para la especialidad medicinal denominada PASTILLAS PECTORALES DE AMBAY COMPUESTO WELTRAP / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12 MG, SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO 24 MG (PASTILLAS), cuya composición será: AZUCAR 1757,20 MG, DEXTRINA 120 MG, TALCO 35,20 MG, ACIDO ESTEARICO 36 MG, GOMA ARABIGA 12 MG, ESENCIA DE MENTOL 3,60 MG.

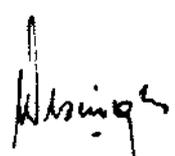
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 15.319 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11886/12-6

DISPOSICIÓN N°

0085


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