



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98399193- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-98399193- -APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 45.605 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado MEGATRIC / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 45.605 y en el orden 06 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 45.605 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MEGATRIC / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, cuya titularidad corresponde a la firma HLB

PHARMA GROUP S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2021-98399193- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.04 12:14:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.04 12:14:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 45605 - EX-2021-98399193- -APN-DGIT#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°  
45.605**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: HLB PHARMA GROUP S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7350

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MEGATRIC

Nombre Genérico (IFA/s): HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO

Concentración: HIDROXIDO DE MAGNESIO POLVO AL 100 % 1 g – HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO AL 76% 3,972 g

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO AL 76 %	3,972 g
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO POLVO AL 100 %	1,000 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALCOHOL ETÍLICO	0,8 g
METILPARABENO SÓDICO	0,190 g
PROPILPARABENO SÓDICO	0,090 g
SACARINA SÓDICA	0,005 g
MENTOL	0,005 g
SORBITOL 70 %	10,00 g
CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 10.000 CP	1,75 g
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,00 g
AGUA PURIFICADA c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Envase de polietileno alta densidad blanco opaco y cierre hermético con tapa plástica

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 60, 90, 120, 175, 240, 360 y 500 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 60, 90, 120, 240, 360 y 500 ml, la última de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02A

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antiácido

Indicaciones: Indicado para el alivio sintomático del malestar gástrico ocasional asociado a hiperacidez, reflujo gastroesofágico, esofagitis, úlcera gástrica o duodenal no complicada.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6993/13.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	7350	AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON 2054	SAN ISIDRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
HLB PHARMA GROUP S.A.	7350	AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON 2054	SAN ISIDRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

HLB PHARMA GROUP S.A.	7350	AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON 2054	SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	------	---	--	------------------------

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 24 de octubre de 2026.-

#### 5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2022-115-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sch - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.06 15:32:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.06 15:32:27 -03:00