



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

0977

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-020144-13-1 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 una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AGAROL SUAVE / PICOSULFATO DE SODIO - VASELINA LÍQUIDA - AGAR-AGAR, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, PICOSULFATO DE SODIO 33,34 mg/100 ml - VASELINA LÍQUIDA 28,22 mg/100 ml - AGAR-AGAR 0,30 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 003.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.

wp
Q
H



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

DISPOSICIÓN N°

0977

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal AGAROL SUAVE / PICOSULFATO
DE SODIO - VASELINA LÍQUIDA - AGAR-AGAR, forma farmacéutica y
concentración: EMULSIÓN, PICOSULFATO DE SODIO 33,34 mg/100 ml -
VASELINA LÍQUIDA 28,22 mg/100 ml - AGAR-AGAR 0,30 g/100 ml, la
nueva presentación de venta de: Envase que contiene 125 ml de
emulsión, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las
aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 003 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° 1-0047-0000-020144-13-1

DISPOSICIÓN N°

0977

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MP
C
R