



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° 1781

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002718-14-4 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NETUNAL / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, SUCRALFATO 20 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 40.515.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1781

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 NETUNAL / SUCRALFATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, SUCRALFATO 20 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Suspensión contiene los siguientes excipientes: Metilparabeno sódico 0,075 g, Propilparabeno sódico 0,040 g, Dihidrógenofosfato dihidrato de sodio 0,500 g, Glicerina 17,000 g, Sacarina sódica 0,120 g, Goma xantan 0,350 g, Aroma de naranja 0,084 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.515, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002718-14-4

DISPOSICIÓN N° 1781

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.