



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5074**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003532-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO WELTRAP S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PASTILLAS PECTORALES DE AMBAY COMPUESTO WELTRAP / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12mg - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO 24mg autorizada por el Certificado N° 15.319.

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 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

[Handwritten signatures and initials]



DISPOSICIÓN N° 5074

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO WELTRAP S.A.
propietaria de la Especialidad Medicinal PASTILLAS PECTORALES DE
AMBAY COMPUESTO WELTRAP / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY -
SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO, forma farmacéutica y concentración:
PASTILLAS, EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12mg - SULFOGUAYACOLATO
DE POTASIO 24mg, la nueva presentación de venta de 16 pastillas para la
especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas
anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
N° 15.319 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



DISPOSICIÓN N° **5074**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003532-11-1

DISPOSICION N° **5074**

m.b.


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

