



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008570-16-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008570-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: ACI – TIP / MAGALDRATO - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, MAGALDRATO 800 mg / 10 ml – SIMETICONA 60 mg / 10 ml, autorizada por el Certificado N° 38.768.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ACI – TIP / MAGALDRATO - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración SUSPENSIÓN, MAGALDRATO 800 mg / 10 ml – SIMETICONA 60 mg / 10

ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 10 ml de suspensión contiene: Magaldrato 800,00 mg, Simeticona 60,00 mg, Hidroxietilcelulosa 30,00 mg, Sorbitol solución 70% 1000,00 mg, Glicerina 100,00 mg, Sacarina sódica 1,50 mg, Metilparabeno sódico 11,50 mg, Propilparabeno sódico 4,00 mg, Sorbato de potasio 27,00 mg, Esencia de dulce de leche 31,80 mg, Esencia líquida de praliné 0,70 mg, Goma xantana 25,00 mg, Agua purificada csp 10,00 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.768, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-008570-16-3

mb