



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3128

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014757-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED solicita la extensión del Certificado Actualizado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 4.562 correspondiente a los productos denominados LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR MENTA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO y LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR CEREZA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO.

Que por Disposición ANMAT N° 0756/16 se autorizó el cambio de representación de WUNDER PHARM S.R.L. a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que la firma WUNDER PHARM S.R.L. nunca entregó el Certificado original a su titular, la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, provocándole inconvenientes en la realización de trámites ante la Autoridad Sanitaria.

Que por lo expuesto corresponde extender el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 4.562 de acuerdo con lo dispuesto por el cambio de representación autorizado por Disposición ANMAT N° 0756/16.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3128

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 4.562 correspondiente a las Especialidades Medicinales denominadas LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR MENTA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO y LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR CEREZA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO., cuya titularidad corresponde a la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED representada en el país por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Cancélanse los Certificado N° 4.562, fechados el 30 de Noviembre de 1984, cuya representación ostenta la firma WUNDER PHARM S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3128

Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014757-16-7

DISPOSICIÓN N° 3128

ys



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 4.562**

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: **ASPEN GLOBAL INCORPORATED**

Representante en el país: **TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.341

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO**

Concentración: 85,50 mg

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	85,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Hipoclorito de sodio c.s.p.	15 ppm
Agua purificada c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml, 120 ml, 240 ml y 360 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 60 ml, 120 ml, 240 ml y 360 ml.

Presentaciones: 1 frasco

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

Forma de conservación: Temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C) y proteger de la luz.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02AA04

Clasificación farmacológica: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE
ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como laxante: para el alivio sintomático y temporario de la
constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han
fracasado. Como antiácido: alivio de la acidez y el ardor estomacal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3623/12

Nombre comercial: **LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR MENTA**

Nombre Genérico (IFA/s): **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO**

Concentración: 80,95 mg

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	80,95 mg.
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Hipoclorito de sodio c.s.p.	30 ppm
Sacarina sódica	0,385 mg.
Aceite mineral	0,375 mg
Aroma menta	0,375 mg
Agua purificada c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml, 90 ml, 120 ml,
240 ml, 360 ml y 480 ml.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 60 ml,
90 ml, 120 ml, 240 ml, 360 ml y 480 ml.

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C) y
proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02AA04

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Clasificación farmacológica: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como laxante: para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado. Como antiácido: alivio de la acidez y el ardor estomacal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3633/12

Nombre comercial: **LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR CEREZA**

Nombre Genérico (IFA/s): **HIDRÓXIDO DE MAGNESIO**

Concentración: 80 mg / ml

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO	8 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sorbitol	8 g
Ácido cítrico	0,12 g
Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa	1,2 g
Glicerina	6 g
Propilenglicol	12 g
Azúcar	24 g
Goma de polisacáridos	0,144 g
Sabor cereza	0,6 g
Floxina	0,06 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml, 90 ml, 120 ml, 240 ml, 360 ml, 480 ml y 1000 ml, el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco de 60 ml, 90 ml, 120 ml, 240 ml, 360 ml, 480 ml y 1000 ml, el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: Temperatura ambiente (entre 15° C y 30° C) y proteger de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02AA04

Clasificación farmacológica: AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ÁCIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como laxante: para el alivio sintomático y temporario de la constipación ocasional cuando las medidas higiénico-dietéticas han fracasado. Su efecto se producirá a los 30 minutos y a las 6 horas después de la ingestión. Como antiácido: alivio de la acidez y la dispepsia ácida (ardor estomacal).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6367/01

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 85,50 mg - SUSPENSIÓN ORAL

LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR MENTA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 80,95 mg - SUSPENSIÓN

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda.	-	Estrada dos Bandeirantes 8464	Rio de Janeiro	Brasil
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7198	Coronel Méndez 438/440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda.	-	Estrada dos Bandeirantes 8464	Rio de Janeiro	Brasil
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7198	Coronel Méndez 438/440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina
GLAXOSMITHKLINE BRASIL Ltda.	.	Estrada dos Bandeirantes 8464	Rio de Janeiro	Brasil
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7198	Coronel Méndez 438/440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS SABOR CEREZA / HIDRÓXIDO DE
 MAGNESIO 80 mg - SUSPENSIÓN**

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7198	Coronel Méndez 438/440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7198	Coronel Méndez 438/440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:


Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.	6557	Carlos Casares 3690	Victoria, Provincia de Buenos Aires	Argentina
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7198	Coronel Méndez 438/440	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019.**

Expediente N°: 1-47-0000-014757-16-7

Disposición ANMAT N° 3128

Ciudad Autónoma de Buenos Aires **31 MAR. 2017**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.