



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012183-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012183-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM SRL solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LECHE DE MAGNESIA AXAR / HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 8,55 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 57.741.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 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 WUNDER PHARM SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LECHE DE MAGNESIA AXAR / HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 8,55 g / 100 ml, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Suspensión Oral sabor menta: Hidróxido de magnesio 8,55 g%; Hipoclorito de sodio c.s.p. 19,8 mg/l; Agua purificada c.s.p. 100 ml; Sacarina sódica 2H₂O 0,0355 g%; Esencia de menta piperita 0,0375 g%; Vaselina líquida 0,0375 g%; Suspensión Oral sabor vainilla: Hidróxido de magnesio 8,55 g%; Hipoclorito de sodio c.s.p. 19,8 mg/l; Agua purificada c.s.p. 100 ml; Esencia de vainilla 0,075 g%; Sacarina sódica 2H₂O 0,0355 g%; Vaselina líquida 0,0375 g%; Suspensión Oral: Hidróxido de magnesio 8,55 g%; Hipoclorito de sodio c.s.p. 19,8 mg/l; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.741, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012183-17-2