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

DISPOSICIÓN Nº 3030

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-001757-14-2 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA REFLUX / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO EN PASTA 30% - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO – CARBONATO DE CALCIO – BICARBONATO DE SODIO – ÁCIDO ALGÍNICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO EN PASTA 30% 6,675 g/100 ml - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO 1,888 g/100 ml – CARBONATO DE CALCIO 2,825 g/100 ml – BICARBONATO DE SODIO 2,525 g/100 ml – ÁCIDO ALGÍNICO 1,555 g/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 34.786.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3030

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MYLANTA REFLUX / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO EN PASTA 30% - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO – CARBONATO DE CALCIO – BICARBONATO DE SODIO – ÁCIDO ALGÍNICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO EN PASTA 30% 6,675 g/100 ml - HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL SECO 1,888 g/100 ml – CARBONATO DE CALCIO 2,825 g/100 ml – BICARBONATO DE SODIO 2,525 g/100 ml – ÁCIDO ALGÍNICO 1,555 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 120 ml y 100 ml de suspensión, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

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

DISPOSICIÓN Nº 3030

Nº 34.786 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001757-14-2

DISPOSICIÓN Nº

nc 3030

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.