



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6791**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019750-12-6 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.yA. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA SIMPLE / MAGNESIO HIDRÓXIDO - ALUMINIO HIDRÓXIDO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, MAGNESIO HIDRÓXIDO EN PASTA AL 30 % 33,25 g/100 ml - ALUMINIO HIDRÓXIDO GEL 13 % (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO) 15,50 g/100 ml, ALUMINIO HIDRÓXIDO GEL 9,25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO DESECADO) 33,50 g, autorizada por el Certificado Nº 42.160.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 19 obra el informe técnico favorable de la Dirección de



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 6791

Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., propietaria de la Especialidad Medicinal MYLANTA SIMPLE / MAGNESIO HIDRÓXIDO - ALUMINIO HIDRÓXIDO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, MAGNESIO HIDRÓXIDO EN PASTA AL 30 % 33,25 g/100 ml - ALUMINIO HIDRÓXIDO GEL 13 % (EQUIVALENTE A 4 g DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO) 15,50 g/100 ml, ALUMINIO HIDRÓXIDO GEL 9,25 % (EQUIVALENTE A 6 g DE HIDRÓXIDO DE ALUMINIO DESECADO) 33,50 g, la nueva presentación de venta de: Envase de 1 frasco conteniendo 180 ml de suspensión, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.160 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6791

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 N° 1-0047-0000-019750-12-6

DISPOSICIÓN N°

nc

6791

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