



"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

2078

BUENOS AIRES, 30 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019751-12-1 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 PLUS / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 650 mg/5 ml - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO AL 30% 350 mg - SIMETICONA 30 mg/5 ml, autorizada por el Certificado Nº 32.329.

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 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"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 **7078**

Por ello;

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

DISPONE:

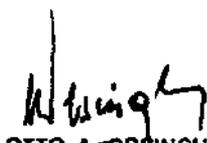
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., propietaria de la Especialidad Medicinal MYLANTA PLUS / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 650 mg/5 ml - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO AL 30% 350 mg - SIMETICONA 30 mg/5 ml, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 180 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.329 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 1-0047-0000-019751-12-1

DISPOSICIÓN Nº **7078**


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

nc