



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **8542**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008151-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PASTILLAS PECTORALES DE AMBAY COMPUESTO WELTRAP (SABOR MENTA - SABOR MENTOL) / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12 mg - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO 24 mg, autorizada por el Certificado N° 15.319.

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 para cambio de excipientes.

fp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 8542

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS WELTRAP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PASTILLAS PECTORALES DE AMBAY COMPUESTO WELTRAP (SABOR MENTA - SABOR MENTOL) / EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, EXTRACTO FLUIDO DE AMBAY 12 mg - SULFOGUAYACOLATO DE POTASIO 24 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada pastilla de sabor menta contiene: Extracto fluido de ambay 12,0 mg, Sulfoguayacolato de potasio 24,0 mg, Excipientes: Ácido esteárico 52,0 mg, Talco 40,0 mg, Goma arábiga 12,0 mg, Almidón 99,6 mg, Azúcar 1756,8 mg, Esencia menta 3,6 mg; Cada pastilla de sabor mentol contiene: Extracto fluido de ambay 12,0 mg, Sulfoguayacolato de potasio 24,0 mg, Excipientes: Ácido esteárico 52,0 mg, Talco 40,0 mg, Goma



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8542

arábica 12,0 mg, Almidón 99,6 mg, Azúcar 1756,8 mg, Esencia mentol 3,6 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.319, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008151-15-4

DISPOSICIÓN N°

8542

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.