



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

DISPOSICIÓN N° 10060  
08 SET. 2016

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-633-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO


Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SIMECON 250 / SIMETICONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 38.293, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

  
AA  
MES



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

DISPOSICIÓN N° 10060

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos  
N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la  
comercialización de la especialidad medicinal denominada SIMECON 250 /  
SIMETICONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS;  
Certificado N° 38.293, la que será elaborada en LABORATORIO AUSTRAL  
S.A. sito en AV. OLASCOAGA 951 - NEUQUEN - PROVINCIA DE NEUQUEN  
- REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-633-15-5.

DISPOSICIÓN N° 10060

AR

rr

mu36

2

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.