



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-15579-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15579-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5363/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.741.

Que los errores detectados recaen en la omisión de las presentaciones MENTA y VAINILLA.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 5363/16 para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 57.741, en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada WUNDERLAX / HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,55 g%, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo se denominará: LECHE DE MAGNESIA AXAR”, debe decir “Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada WUNDERLAX – WUNDERLAX MENTA – WUNDERLAX VAINILLA / HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 8,55 g%, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo se denominará: LECHE DE MAGNESIA AXAR”.

ARTÍCULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.741, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-15579-17-0

fr