



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8674

BUENOS AIRES, 29 DICIEMBRE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011881-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas MYLANTA REFLUX / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, CARBONATO DE CALCIO, Certificado N° 34.786; PROPARACAÍNA PHOENIX / PROPARACAÍNA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.701 y FULLCILINA / AMOXICILINA, Certificado N° 34.763.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Disposición ANMAT N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas MYLANTA REFLUX / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, CARBONATO DE CALCIO, Certificado N° 34.786; PROPARACAÍNA PHOENIX / PROPARACAÍNA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.701 y FULLCILINA / AMOXICILINA, Certificado N° 34.763, cuyo titular

# DISPOSICIÓN N° 8674



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 34.786 y 34.763, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011881-14-1

DISPOSICIÓN N° 8674

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.


Nombre Comercial: PROPARACAÍNA PHOENIX

Nombre Genérico: PROPARACAÍNA CLORHIDRATO

Certificado N°: 51.701



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/09/2014	17/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011881-14-1

DISPOSICIÓN N° **8674**

mlb



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