



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3 6 9 6

BUENOS AIRES,

0 4 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002168-14-4 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: LONIKAN/ FLUDROCORTISONA, Certificado Nº 34.570 y MYLANTA EXTRA/ CARBONATO DE CALCIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO, FAMOTIDINA, Certificado Nº 51.322.

5

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 6 9 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: LONIKAN/ FLUDROCORTISONA, Certificado N° 34.570 y MYLANTA EXTRA/ CARBONATO DE CALCIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO, FAMOTIDINA, Certificado N° 51.322, cuyo titular 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 el Certificado N° 34.570, cuando el mismo se presente acompañado 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 N° 51.322, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 6 9 6

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002168-14-4

DISPOSICIÓN N° 3 6 9 6

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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: MYLANTA EXTRA

Nombre Genérico: CARBONATO DE CALCIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO,
FAMOTIDINA

Certificado Nº: 51.322

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-002168-14-4

DISPOSICIÓN Nº

3696

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.