República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1488-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Marzo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000167-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000167-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MYLANTA EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS y nombre/s genérico/s FAMOTIDINA - MAGNESIO HIDROXIDO - CALCIO CARBONATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 21/02/2020 11:57:42, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 21/02/2020 11:57:42, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 21/02/2020 11:57:42.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000167-17-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.03.19 10:48:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 10:49:38 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO-ROTULO

MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS
FAMOTIDINA 10 MG – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 MG
CARBONATO DE CALCIO 800 MG
COMPRIMIDOS MASTICABLES

INDUSTRIA ARGENTINA Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS.*

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: Famotidina 10 miligramos; Hidróxido de Magnesio 165 miligramos; Carbonato de Calcio 800 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): manitol. copolimero básico de metacrilato de butilo, lactosa hidratada, crospovidona, dextrosa anhidra, sabor cereza mentolada, sabor frutos del bosque, sabor citrus, col rojo allura AC laca alumínica (CI 16035:1), col azul brillante laca alumínica (CI 42090), col rojo eritrosina laca alumínica (CI 45430:1), goma arabiga, sorbitol cristalino, sucralosa, estearato de Magnesio, etanol.

Acción: *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* contiene a un antagonista de los receptores de histamina H2 y dos antiácidos que neutralizan la acidez estomacal.

¿Para qué se usa *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Está indicado para el alivio sintomático, a corto plazo, de los síntomas de ardor y de la acidez estomacal en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

¿Qué personas no pueden recibir *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- Si padece de alguna enfermedad en los riñones.
- Es menor de 16 años (en ese caso debe hacerlo con supervisión de su médico).

Ante cualquier duda consulte con su médico o farmacéutico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Consulte a su médico si Ud. tiene:

Dificultad o dolor al tragar los alimentos.

Vómitos reiterados o con sangre.

Materia fecal con sangre o de color negro.

Dolor en el pecho que se propaga a los brazos.

Dificultad para respirar acompañada de la acidez.

Pérdida de peso sin causa que la explique.

Problemas en el hígado o en los riñones.

Exceso de calcio en la sangre y/o bajos niveles de fósforo en la sangre.

Exceso de calcio en la orina o antecedentes de cálculos en el riñón.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento; suspenda la medicación y consulte con su médico si aparecen alguno de los siguientes: palpitaciones, hematomas, cansancio, ansiedad, constipación, somnolencia, hinchazón del abdomen, sensación de plenitud, sequedad en la boca, dolores articulares y musculares, náuseas, vómitos, picazón y erupción en la piel.

Suspenda su uso y CONSULTE A SU MÉDICO si la acidez empeora o no cede luego de dos semanas de utilizar *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS.*

¿Cómo se usa *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS es de administración oral.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años, masticar un comprimido una a dos veces por día.

- Mastique lentamente un comprimido entero de *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* una a dos veces por día.
- Puede masticar el comprimido durante el momento de dolor / ardor, antes de las comidas o antes de acostarse y dormir.
- No debe tragar el comprimido entero. Siempre debe masticarlo.
- *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* puede ser administrado hasta dos veces por día (es decir 1 comprimido masticable cada 12 horas).
- *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* no contiene azúcar ni sodio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental concurra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿Cómo guardar este producto?

Modo de conservación: conservar entre 15°C y 30°C en su envase original. Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Presentaciones

Envases conteniendo: 8, 16, 24. Dispenser de 96 comprimidos (Dispenser de 12 Blister por 8 unidades cada uno).

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última revisión: .....

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat
BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253

anmat
VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO-ROTULO

MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS
FAMOTIDINA 10 MG – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 MG
CARBONATO DE CALCIO 800 MG
COMPRIMIDOS MASTICABLES

INDUSTRIA ARGENTINA Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS.*

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: Famotidina 10 miligramos; Hidróxido de Magnesio 165 miligramos; Carbonato de Calcio 800 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): manitol. copolimero básico de metacrilato de butilo, lactosa hidratada, crospovidona, dextrosa anhidra, sabor cereza mentolada, sabor frutos del bosque, sabor citrus, col rojo allura AC laca alumínica (CI 16035:1), col azul brillante laca alumínica (CI 42090), col rojo eritrosina laca alumínica (CI 45430:1), goma arabiga, sorbitol cristalino, sucralosa, estearato de Magnesio, etanol.

Acción: *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* contiene a un antagonista de los receptores de histamina H2 y dos antiácidos que neutralizan la acidez estomacal.

¿Para qué se usa *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Está indicado para el alivio sintomático, a corto plazo, de los síntomas de ardor y de la acidez estomacal en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

¿Qué personas no pueden recibir *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- Si padece de alguna enfermedad en los riñones.
- Es menor de 16 años (en ese caso debe hacerlo con supervisión de su médico).

Ante cualquier duda consulte con su médico o farmacéutico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Consulte a su médico si Ud. tiene:

Dificultad o dolor al tragar los alimentos.

Vómitos reiterados o con sangre.

Materia fecal con sangre o de color negro.

Dolor en el pecho que se propaga a los brazos.

Dificultad para respirar acompañada de la acidez.

Pérdida de peso sin causa que la explique.

Problemas en el hígado o en los riñones.

Exceso de calcio en la sangre y/o bajos niveles de fósforo en la sangre.

Exceso de calcio en la orina o antecedentes de cálculos en el riñón.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento; suspenda la medicación y consulte con su médico si aparecen alguno de los siguientes: palpitaciones, hematomas, cansancio, ansiedad, constipación, somnolencia, hinchazón del abdomen, sensación de plenitud, sequedad en la boca, dolores articulares y musculares, náuseas, vómitos, picazón y erupción en la piel.

Suspenda su uso y CONSULTE A SU MÉDICO si la acidez empeora o no cede luego de dos semanas de utilizar *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS.*

¿Cómo se usa *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS*?

MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS es de administración oral.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años, masticar un comprimido una a dos veces por día.

- Mastique lentamente un comprimido entero de *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* una a dos veces por día.
- Puede masticar el comprimido durante el momento de dolor / ardor, antes de las comidas o antes de acostarse y dormir.
- No debe tragar el comprimido entero. Siempre debe masticarlo.
- *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* puede ser administrado hasta dos veces por día (es decir 1 comprimido masticable cada 12 horas).
- *MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS* no contiene azúcar ni sodio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental concurra al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿Cómo guardar este producto?

Modo de conservación: conservar entre 15°C y 30°C en su envase original. Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Presentaciones

Envases conteniendo: 8, 16, 24. Dispenser de 96 comprimidos (Dispenser de 12 Blister por 8 unidades cada uno).

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de última revisión: .....

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat

anmat
BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253

anmat
VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS

FAMOTIDINA 10 MG – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 MG

CARBONATO DE CALCIO 800 MG

COMPRIMIDOS MASTICABLES

Lote
Vto
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253

VIZZI Noelia Claudia
CUIL 27288153472

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 25 DE MARZO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 1488

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59189

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MYLANTA EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS

Nombre Genérico (IFA/s): FAMOTIDINA - MAGNESIO HIDROXIDO - CALCIO CARBONATO

Concentración: 10 mg - 165 mg - 800 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
FAMOTIDINA 10 mg - MAGNESIO HIDROXIDO 165 mg - CALCIO CARBONATO 800 mg

Excipiente (s)
MANITOL 80,06 mg
LACTOSA HIDRATADA 59,4 mg
CROSPOVIDONA 25,5 mg
DEXTROSA ANHIDRA 197,77 mg
COPOLIMERO BASICO DE METACRILATO DE BUTILO 8,5 mg
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 1,12 mg
GOMA ARABIGA 40,7 mg
SORBITOL CRISTALINO 132,89 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 46,25 mg
SABOR CEREZA MENTOLADA 4 mg
SABOR CITRUS 2,22 mg
COLORANTE ROJO ALLURA AC, LACA ALUMINICA (CI 16035:1) 1,6 mg
SUCRALOSA 5 mg
ETANOL CSP 1700 mg
SABOR FRUTOS DEL BOSQUE 16 mg
COLORANTE ROJO ERITROSINA, LACA ALUMINICA (CI 45430:1) 2,69 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO OPACO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 8

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 8, 16, 24 Y 96

Presentaciones: 8, 16, 24, 96 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C Y 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A02A

Acción terapéutica: MYLANTA® EXTRA SABOR FRUTOS ROJOS contiene a un antagonista de los receptores de histamina H2 y dos antiácidos que neutralizan la acidez estomacal.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el alivio sintomático, a corto plazo, de los síntomas de ardor y de la acidez estomacal en adultos y adolescentes mayores de 16 años

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AVDA GENERAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000167-17-1

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-