



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

2441

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017922-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: δ COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10,00 mg - CARBONATO DE CALCIO 800,00mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1371/04 y Certificado N° 51.322.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

9
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2440

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 a fojas 31 y 32 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10,00 mg - CARBONATO DE CALCIO 800,00mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165,00 mg, la nueva



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2441

presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.322 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017922-13-1

DISPOSICIÓN Nº 2441

ca

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

Handwritten initials and marks on the left margin, including a large 'N' and some scribbles.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2441** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.322, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre / Genérico/s: MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA - CARBONATO DE CALCIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10,00 mg - CARBONATO DE CALCIO 800,00mg - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1371/04.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001063-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 16,30, 40, 50, 5, 6,10, 12, 20, 25, 28, 60, 96 unidades. Dispenser por 100 comprimidos masticables (20 blisters con 5 unidades por blíster), 128 comprimidos masticables	Envases que contienen 16,30, 40, 50, 5, 6,10, 12, 20, 24, 25, 28, 60, 96 unidades. Dispenser por 100 comprimidos masticables (20 blisters con 5 unidades por blíster), 128 comprimidos masticables (16 blisters con 8

MP
2



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	(16 blisters con 8 unidades por blíster), 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los 2 (dos) últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.	unidades por blíster), 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los 2 (dos) últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.322 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~24~~ ²⁴ ABR 2014, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-017922-13-1.

DISPOSICIÓN Nº **2441**

ca

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

Handwritten marks:
 a
 [Signature]