



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4890

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006481-10-2 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 – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10mg – CARBONATO DE CALCIO 800mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165mg, 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.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 y 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4890**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 – HIDROXIDO DE MAGNESIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 51.322 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4890

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006481-10-2

DISPOSICION N° 4890

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4890** a los efectos de su anexo 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:

Nombre / Genérico/s: MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10mg – CARBONATO DE CALCIO 800mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165mg.-

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	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 40, 50, 5, 10, 20, 25, 28, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos masticables siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 30, 40, 50, 5, 10, 12 , 20, 25, 28, 60, 100 (Dispenser de 20 blister por 5 unidades cada uno) , 500 y 1000 comprimidos masticables siendo los 2 (dos) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

[Handwritten signatures and initials]



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 N° 51.322 en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días del mes de **26 AGO 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-006481-10-2

DISPOSICION N°

js

4890

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.