



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **7672**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004256-13-9 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA EXTRA / CARBONATO DE CALCIO, FAMOTIDINA, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO; Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables; aprobada por Certificado Nº 51.322.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten initials and signature:
B
M
R
M
H



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

7672

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 56 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA EXTRA / CARBONATO DE CALCIO, FAMOTIDINA, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables, CARBONATO DE CALCIO 800 mg, FAMOTIDINA 10 mg, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 mg , aprobada por Certificado N° 51.322 y Disposición N° 1371/04 propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., cuyos textos constan de fojas 44 a 49.

[Handwritten signatures]



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº **7 67 2**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1371/04 los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 44 a 45, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004256-13-9

DISPOSICIÓN Nº **7 67 2**

mem

Handwritten initials: ZJ, Mff, ME, #

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.671.2**.... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.322 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MYLANTA EXTRA / CARBONATO DE CALCIO, FAMOTIDINA, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO.

Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Masticables; CARBONATO DE CALCIO 800 mg, FAMOTIDINA 10 mg, HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 165 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	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos / Prospectos.	Anexo II Disposición N°2792/05.-	Rótulos / Prospectos de fs.44 a 49. A desglosar de fs. 44 a 45.-

Handwritten notes:
M
ff
A
H



"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 la firma 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

Expediente N° 1-0047-0000- 004256-13-9

DISPOSICIÓN N°

mem

7 6 7 2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

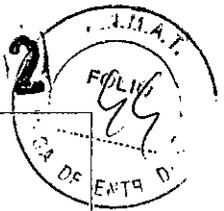
M
O
9

MH

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Mylanta extra. Comprimidos masticables
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio
ELEA

7 6 7 2



PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

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

¿Qué contiene MYLANTA EXTRA?

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: famotidina 10 miligramos; hidróxido de magnesio 165 miligramos; carbonato de calcio 800 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): sorbitol cristalino; manitol; aspartamo; esencia de menta; polivinilpirrolidona K30; colorante óxido de hierro rojo; estearato de magnesio.

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

¿Para qué se usa MYLANTA EXTRA?

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?

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

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MYLANTA EXTRA?

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?

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,

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
C.B. Prof. 9313

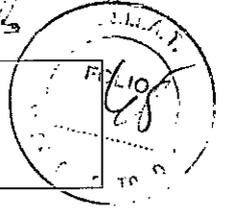
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

M
FR
ole
re

7'69/2

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Mylanta extra. Comprimidos masticables
Proyecto de Rótulo - Prospecto

Laboratorio
ELEA



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*.

¿Cómo se usa *MYLANTA EXTRA*?

MYLANTA EXTRA 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* 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* puede ser administrado hasta dos veces por día (es decir 2 comprimidos masticables durante 24 horas).
- *MYLANTA EXTRA* no contiene azúcar ni sodio.

¿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: 5, 10 y dispenser de 100 comprimidos (Dispenser de 20 Blister por 5 unidades cada uno).

Elaborado en

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51322

Fecha de última revisión del prospecto autorizada por la ANMAT.

Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313