



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

DISPOSICIÓN N° 1140

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-14798-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE CALCIO 800 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, autorizada por Certificado N° 51.322.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **1140**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. para la especialidad medicinal denominada MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE CALCIO 800 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado 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



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

DISPOSICIÓN Nº **1140**

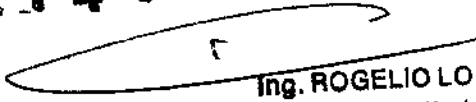
disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14798-13-3

DISPOSICIÓN Nº

vr

1140


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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 Nº.....**1140**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.322, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MYLANTA EXTRA
- Nombre/s Genérico/s: FAMOTIDINA 10 mg - CARBONATO DE CALCIO 800 mg - HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1371/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-1063-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER DE AL / PVC	BLISTER DE AL / PVC - ACLAR

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM




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

a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización
n° 51.322, en la Ciudad de Buenos Aires, ... **30 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-14798-13-3

DISPOSICIÓN N° **1140**

vr


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.