



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-60133718-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-60133718-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MYLANTA / CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARBONATO DE CALCIO 90 % 444 mg (equivalente a Carbonato de calcio 400 mg) – HIDROXIDO DE MAGNESIO 95% 142 mg (equivalente a Hidróxido de magnesio 135 mg); aprobado por Disposición autorizante N° 4718/00 y Certificado N° 48.946.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada MYLANTA / CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, CARBONATO DE CALCIO 90 % 444 mg (equivalente a Carbonato de calcio 400 mg) – HIDROXIDO DE MAGNESIO 95% 142 mg (equivalente a Hidróxido de magnesio 135 mg); a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido **sabor limón contiene:** Carbonato de calcio 90% 444 mg (equivalente a Carbonato de calcio 400 mg); Hidróxido de magnesio 95% 142 mg (Eq. A Hidróxido de Magnesio 135 mg); Sorbitol 265,20 mg; Manitol 438,06; Sucralosa 1,25 mg; Polinilpirrolidona 37,50 mg; Estearato de magnesio 22,50 mg; Sabor limón 4,50 mg; Colorante amarillo quinolina laca 30% 4,80 mg; Crospovidona 40,19 mg. Cada comprimido **sabor frutilla contiene:** Carbonato de calcio 90% 444 mg (equivalente a Carbonato de calcio 400 mg); Hidróxido de magnesio 95% 142 mg (Eq. A Hidróxido de Magnesio 135 mg); Sorbitol 268,71 mg; Manitol 438,06; Sucralosa 1,25 mg; Polinilpirrolidona 37,50 mg; Estearato de magnesio 22,50 mg; Sabor frutilla 4,50 mg; Colorante DyC rojo 2 laca 1,29 mg; Crospovidona 40,19 mg. Cada comprimido **sabor menta contiene:** Carbonato de calcio 90% 444 mg (equivalente a Carbonato de calcio 400 mg); Hidróxido de magnesio 95% 142 mg (Eq. A Hidróxido de Magnesio 135 mg); Sorbitol 261,00 mg; Manitol 438,06; Sucralosa 1,25 mg; Polinilpirrolidona 37,50 mg; Estearato de magnesio 22,50 mg; Sabor menta 4,50 mg; Colorante amarillo de hierro amarillo 4,50 mg; Crospovidona 40,19 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.946, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-60133718-APN-DGA#ANMAT

JFS