



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

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

DISPOSICIÓN N° 4729

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-022959-12-7 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA PLUS / HIDRÓXIDO DE ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 650 mg/5 ml - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO AL 30% 350 mg/5 ml - SIMETICONA 30 mg/5 ml; autorizada por el Certificado N° 32.329.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4729**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA.,
propietaria de la Especialidad Medicinal MYLANTA PLUS / HIDRÓXIDO DE
ALUMINIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - SIMETICONA, a cambiar los
excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Para
el Sabor Clásico: Cada 5 ml de suspensión oral contiene Hidróxido de
Aluminio 650,0 mg, Hidróxido de magnesio 30% 350,0 mg, Simeticona
30,0 mg, Ácido Cítrico Anhidro 9,19 mg, Sorbitol solución 70% 500,0 mg,
Ciclamato de calcio 10,0 mg, Metilparabeno 2,5 mg, Propilparabeno 2,0
mg, Sabor limón 18,30 mg, Sabor menta 0,30 mg, Agua purificada c.s.p.
5,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 32.329, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"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.

DISPOSICIÓN N° 4729

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-022959-12-7

DISPOSICIÓN N° 4729

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.