



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014622-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014622-17-1 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% 440 mg (equivalente a 400 mg de Carbonato de calcio) – HIDROXIDO DE MAGNESIO 95% 142 mg (equivalente a 135 mg de Hidróxido de magnesio), 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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% 440 mg (equivalente a 400 mg de Carbonato de calcio) – HIDROXIDO DE MAGNESIO 95% 142 mg (equivalente a 135 mg de Hidróxido de magnesio), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido sabor limón contiene: Carbonato de Calcio 90% 440 mg (equivalente a 400 mg de Carbonato de calcio), Hidróxido de magnesio 95% 142 mg (equivalente a 135 mg de Hidróxido de magnesio), Sorbitol 265,20 mg, Manitol 438,06 mg, Sucralosa 1,25 mg, Sabor limón 4,50 mg, Polivinilpirrolidona 37,50 mg, Colorante amarillo quinolina laca al 30% 4,80 mg, Crospovidona 40,19 mg, Estearato de magnesio 22,50 mg; Cada comprimido sabor frutilla contiene: Carbonato de Calcio 90% 440 mg (equivalente a 400 mg de Carbonato de Calcio), Hidróxido de Magnesio 95% 142 mg (equivalente a 135 mg de Hidróxido de Magnesio), Sorbitol 268,71 mg, Manitol 438,06 mg, Sucralosa 1,25 mg, Sabor frutilla 4,50 mg, Polivinilpirrolidona 37,50 mg, Colorante D y C Rojo N°2 laca 1,29 mg, Crospovidona 40,19 mg, Estearato de magnesio 22,50 mg; Cada comprimido sabor menta contiene: Carbonato de Calcio 90% 440 mg (equivalente a 400 mg de Carbonato de Calcio), Hidróxido de Magnesio 95% 142 mg (equivalente a 135 mg de Hidróxido de Magnesio), Sorbitol 261,00 mg, Manitol 438,06 mg, Sucralosa 1,25 mg, Sabor menta 4,50 mg, Polivinilpirrolidona 37,50 mg, Colorante Azul N° 1 laca 4,50 mg, Colorante oxido de hierro amarillo 4,50 mg, Crospovidona 40,19 mg, Estearato de magnesio 22,50 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.946 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014622-17-1