



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009534-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009534-17-8 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MYLANTA EXTRA / CARBONATO DE CALCIO – FAMOTIDINA – HIDROXIDO DE MAGNESIO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 800 mg – FAMOTIDINA 10 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1371/04 y 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 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 S.A.C.I.F. y A., propietaria de la**

Especialidad Medicinal denominada MYLANTA EXTRA / CARBONATO DE CALCIO – FAMOTIDINA – HIDROXIDO DE MAGNESIO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 800 mg – FAMOTIDINA 10 mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido masticable contiene: Carbonato de calcio 800,00 mg, Hidróxido de magnesio 165,00 mg, Famotidina 10,00 mg, Manitol 325,26 mg, Sorbitol 177,94 mg, Polivinilpirrolidona 42,50 mg, Sabor menta 10,00 mg, Sucralosa 3,00 mg, Estearato de magnesio 65,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.322, cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-0047-0000-009534-17-8