



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004946-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004946-17-1 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 autorización para comercializar la nueva concentración de CARBONATO DE CALCIO 500 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES para la especialidad medicinal denominada MYLANTA® POCKET, inscripto bajo el Certificado N° 45.068.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Programa de Especialidades medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA-PHOENIX S.A. a elaborar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración: CARBONATO DE CALCIO 500 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES para la especialidad medicinal denominada MYLANTA® POCKET, la cual se denominará: MYLANTA® FRESH, que será su elaboración, acondicionamiento primario en LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Sanabria 2353, CABA.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la nueva concentración mencionada en el artículo anterior, los siguientes datos: fórmula: Cada comprimido masticable contiene: Carbonato de Calcio 90% (equivale a 500mg de Carbonato de Calcio. Materia prima al 90%) 555.55mg (1); Sorbitol 60.26mg; Manitol 110.16mg; Sucralosa 1.125mg; Sabor menta 5.65mg; Sabor durarome 22.00mg; Goma arábica 18.00mg; Crosprovidona 34.00mg; Estearato de Mangnesio 11.25mg.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de VENTA LIBRE, que el período de vida útil es de 24 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: a temperatura ambiente menor a 25 °C; en las presentaciones de envases conteniendo: 12, 18 y 24 comprimidos masticables.

ARTICULO 4°.- Acéptanse el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2019-59334270-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive en el Certificado N° 45.068, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica y concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004946-17-1

Js



Laboratorio
ELEA
PHOENIX

ORIGINAL

Proyecto de Rotulo-Prospecto
Mylanta® Fresh, Carbonato de calcio
Comprimidos Masticables

Proyecto de Rótulo – Prospecto

MYLANTA® FRESH
CARBONATO DE CALCIO 500 mg
Comprimidos masticables

Venta libre

Industria Argentina

¿Qué contiene MYLANTA® FRESH?

Cada comprimido masticable contiene:

Principio activo: carbonato de calcio 500 miligramos.
Principios inactivos (excipientes): sorbitol; manitol; sucralosa; sabor menta; sabor durarome; goma arábica; crospovidona; estearato de magnesio.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR MYLANTA® FRESH

Acción: antiácido.

¿Para qué se usa MYLANTA® FRESH?

Para el alivio de los síntomas relacionados a la producción de ácido por el estómago (acidez gástrica).

¿Cómo se usa MYLANTA® FRESH?

MYLANTA® FRESH es solo de administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años:

- Disuelva lentamente dentro de la boca uno a dos comprimidos masticables de **MYLANTA® FRESH** cuando sienta acidez o ardor estomacal.
- Puede repetir la toma y consumir un comprimido masticable por hora si reaparecen los síntomas vinculados con la acidez.
- No tomar más de 9 comprimidos masticables por día.
- No exceda la dosis indicada.

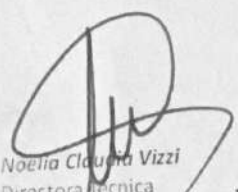
No tomar por un período mayor a 14 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte con su médico.

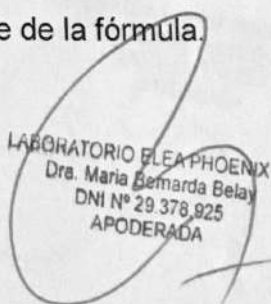
Este medicamento reduce la acidez estomacal y debido a sus componentes otorga la sensación refrescante del aliento. Puede interferir con la absorción de otros medicamentos. Por este motivo, se recomienda espaciar el uso de **MYLANTA® FRESH** de la toma de otros medicamentos.

¿Qué personas no pueden utilizar MYLANTA® FRESH?:

NO USE este medicamento si:

- Es alérgico al carbonato de calcio o a cualquier componente de la fórmula.
- Está embarazada o amamantando.
- Niños.


Farm. Noelia Claudia Vizzi
Co-Directora Técnica
M.N. 16.614
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA



Laboratorio
**ELEA
PHOENIX**

ORIGINAL

**Proyecto de Rotulo-Prospecto
Mylanta® Fresh, Carbonato de calcio
Comprimidos Masticables**

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar MYLANTA® FRESH?

Consulte a su médico si usted tiene:

- Dificultad o dolor al tragar los alimentos.
- Vómitos reiterados o con sangre.
- Materia fecal con sangre o de color negro.
- Dolor en el pecho que se propaga a los brazos.
- Dificultad para respirar acompañada de la acidez.
- Pérdida de peso sin causa que la explique.
- Problemas en los riñones.
- Exceso de calcio en la sangre y/o bajos niveles de fósforo en la sangre.
- Exceso de calcio en la orina o antecedentes de cálculos en el riñón.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Los antiácidos pueden interferir con la acción de otros medicamentos. Si usted está haciendo algún tratamiento consulte con su médico. No se aconseja utilizar este medicamento concomitantemente con antibióticos (medicamentos para tratar infecciones bacterianas) o con digoxina (medicamentos para tratar problemas del corazón). Los diuréticos del tipo de las tiazidas pueden provocar retención de calcio. Si se administran en forma conjunta pueden generar hipercalcemia (aumento del calcio en la sangre).

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomado MYLANTA® FRESH?

Al igual que todos los medicamentos, **MYLANTA® FRESH** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

El carbonato de calcio puede provocar constipación. Algunas personas pueden presentar eructos o cálculos en el riñón.

Si ocurriesen estos u otros efectos adversos, interrumpir el tratamiento y consultar con su médico o farmacéutico.

SI LOS SÍNTOMAS NO REMITEN O PERSISTEN MÁS DE 3 DÍAS (72 HORAS) CONSULTE CON SU MÉDICO.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de "Pediatria Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

Farm. Noelia Cleverly Vizzi
Co. Dir. Téc. Técnica
M.N. 6.514
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4946-17-1 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:50:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:50:53 -03'00'