



"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° 1654

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022026-12-3 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.yA. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MYLANTA / CARBONATO DE CALCIO – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBONATO DE CALCIO 90% 440 mg/comprimido (EQUIVALENTE A 400 mg DE CARBONATO DE CALCIO) – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 95% 142 mg/comprimido (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°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



"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° 1654

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

J.  
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA / CARBONATO DE CALCIO - HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.946 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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° **1654**

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

Expediente N° 1-0047-0000-022026-12-3

DISPOSICIÓN N° **1654**

nc

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1654** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.946, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S,

Nombre / Genérico/s: MYLANTA / CARBONATO DE CALCIO – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CARBONATO DE CALCIO 90% 440 mg/comprimido (EQUIVALENTE A 400 mg DE CARBONATO DE CALCIO) – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 95% 142 mg/comprimido (EQUIVALENTE A 135 mg DE HIDRÓXIDO DE MAGNESIO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4718/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008737-99-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 60 y 96 comprimidos.-	Envases conteniendo 6, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 36, 48, 50, 60 y 96 comprimidos. Expendedor por 128 comprimidos (16 blisters con 8 comprimidos cada uno acompañado por su respectivo prospecto).-

9



"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.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., titular del Certificado de Autorización Nº 48.946 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 MAR 2013, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-022026-12-3

DISPOSICIÓN Nº **1654**

nc

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