



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **5109**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008294-10-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10mg – CARBONATO DE CALCIO 800mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165mg, 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°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de

Medicamentos



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**5109**

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10mg – CARBONATO DE CALCIO 800mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 51.322 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5109**

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008294-10-1

DISPOSICION Nº

js

**5109**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5109** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.322, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MYLANTA EXTRA / FAMOTIDINA – CARBONATO DE CALCIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES, FAMOTIDINA 10mg – CARBONATO DE CALCIO 800mg – HIDROXIDO DE MAGNESIO 165mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1371/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001063-03-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 40, 50, 5, 10, 20, 25, 28, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 30, 40, 50, 5, 6, 10, 20, 25, 28, 60, 96, 100, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO  
ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 51.322 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los días ..... del mes de **08 SEP 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-008294-10-1

DISPOSICION N°

js

**5109**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.