



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02401212- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-02401212- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2021-364-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.946.

Que el error detectado recae en la Fórmula del producto Mylanta comprimidos Sabor menta, por omitir un colorante.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT DI-2021-364-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.946, en el Artículo 1º, **donde dice:** “Cada comprimido **sabor menta contiene:** Carbonato de calcio 90% 444 mg (equivalente a Carbonato de calcio 400 mg); Hidróxido de magnesio 95% 142 mg (Eq. A Hidróxido de Magnesio 135 mg); Sorbitol 261,00 mg; Manitol 438,06; Sucralosa 1,25 mg; Polinilpirrolidona 37,50 mg; Estearato de magnesio 22,50 mg; Sabor menta 4,50 mg; Colorante amarillo de hierro amarillo 4,50 mg; Crospovidona 40,19 mg”, **debe decir:** “Cada comprimido **sabor menta contiene:** Carbonato de calcio 90% 444 mg (equivalente a Carbonato de calcio 400 mg); Hidróxido de magnesio 95% 142 mg (Eq. A Hidróxido de Magnesio 135 mg); Sorbitol 261,00 mg; Manitol 438,06; Sucralosa 1,25 mg; Polinilpirrolidona 37,50 mg; Estearato de magnesio 22,50 mg; Sabor menta 4,50 mg; Colorante amarillo de hierro amarillo 4,50 mg; Colorante Azul N° 1 Laca 4,50 mg; Crospovidona 40,19 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.946 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-02401212- -APN-DGA#ANMAT

rl