



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104112751- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-104112751- -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 aprobación de nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal MYLANTA FRESH / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / 500 mg, aprobado por Certificado N° 45.068.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de nuevo envase primario.

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 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. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYLANTA FRESH / CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / 500 mg, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blister de ALU-PVC/PVC-PCTFE.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.068, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-104112751- -APN-DGA#ANMAT

ML