



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3965**

BUENOS AIRES, **14 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009187-15-6 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ERITROMICINA ELEA / ERITROMICINA LACTOBIONATO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 0,05 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 8118/04 y Certificado Nº 51.891.

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

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **3965**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA ELEA / ERITROMICINA LACTOBIONATO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 0,05 g, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.891 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

UP

7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3965**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009187-15-6

DISPOSICION Nº

Jfs

3965

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3965**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.891 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ERITROMICINA ELEA / ERITROMICINA LACTOBIONATO Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, ERITROMICINA LACTOBIONATO 0,05 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8118/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011886-04-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	Veinticuatro (24) meses.-	Treinta y seis (36) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización
Nº 51.891 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de

4 ABR 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-009187-15-6

DISPOSICION Nº

Jfs

3 9 6 5


Dr. ROBERTO MEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



JP

