



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8522

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009147-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas LAMILEA / LAMIVUDINA, Certificado N° 48.032; VIFORTOL / EXTRACTO DE GINSENG COREANO – VITAMINA A – VITAMINA B1 – VITAMINA B2 – VITAMINA B6 – VITAMINA B12 – ÁCIDO FÓLICO – BIOTINA – SELENIO – TRIÓXIDO DE CROMO – MOLIBDATO DE SODIO – VITAMINA D3 – VITAMINA E – NIACINA – ÁCIDO PANTOTÉNICO – FUMARATO FERROSO – FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO – SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO – SULFATO DE POTASIO ANHIDRO – SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO – ÓXIDO DE MAGNESIO – ÓXIDO DE ZINC, Certificado N° 51.538; ZALCILEA / ZALCITABINA, Certificado N° 48.039 y BISOPROLOL ELEA / BISOPROLOL, Certificado N° 51.518.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8522

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribáse las especialidades medicinales denominadas LAMILEA / LAMIVUDINA, Certificado N° 48.032; VIFORTOL / EXTRACTO DE GINSENG COREANO - VITAMINA A - VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - ÁCIDO FÓLICO - BIOTINA - SELENIO - TRIÓXIDO DE CROMO - MOLIBDATO DE SODIO - VITAMINA D3 - VITAMINA E - NIACINA - ÁCIDO PANTOTÉNICO - FUMARATO FERROSO - FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO - SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO - SULFATO DE POTASIO ANHIDRO - SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8522

- ÓXIDO DE MAGNESIO - ÓXIDO DE ZINC, Certificado N° 51.538; ZALCILEA / ZALCITABINA, Certificado N° 48.039 y BISOPROLOL ELEA / BISOPROLOL, Certificado N° 51.518, cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009147-14-6

DISPOSICIÓN N°

8522

Im

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.

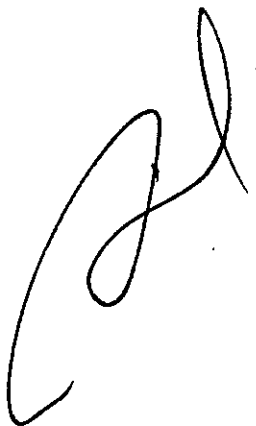
Nombre Comercial: LAMILEA

Nombre Genérico: LAMIVUDINA

Certificado N°: 48.032



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009147-14-6

DISPOSICIÓN N°

8522

Im

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.

Nombre Comercial: VIFORTOL

Nombre Genérico: EXTRACTO DE GINSENG COREANO - VITAMINA A -
VITAMINA B1 - VITAMINA B2 - VITAMINA B6 - VITAMINA B12 - ÁCIDO
FÓLICO - BIOTINA - SELENIO - TRIÓXIDO DE CROMO - MOLIBDATO DE
SODIO - VITAMINA D3 - VITAMINA E - NIACINA - ÁCIDO PANTOTÉNICO -
FUMARATO FERROSO - FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO - SULFATO DE
COBRE PENTAHIDRATO - SULFATO DE POTASIO ANHIDRO - SULFATO DE
MANGANESO MONOHIDRATO - ÓXIDO DE MAGNESIO - ÓXIDO DE ZINC

Certificado N°: 51.538

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/07/2014	13/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009147-14-6

DISPOSICIÓN N°

Im

8522

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.

Nombre Comercial: ZALCILEA

Nombre Genérico: ZALCITABINA

Certificado N°: 48.039

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009147-14-6

DISPOSICIÓN N°

Im

8522

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.


Nombre Comercial: BISOPROLOL ELEA

Nombre Genérico: BISOPROLOL

Certificado N°: 51.518



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/07/2014	07/07/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009147-14-6

DISPOSICIÓN N°

8522

Im



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.