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

DISPOSICIÓN Nº 4615

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-7641-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición nº 2747/13, fechada el 09 de Mayo de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 2747/13 de esta Administración Nacional se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada NEMATEL / ALBENDAZOL formas farmacéuticas COMPRIMIDOS y SUSPENSION ORAL, Nº de Certificado 57.127.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del envase y uno de los excipientes del producto antes mencionado.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el REM de la Disposición n° 2747/13, para la especialidad medicinal denominada NEMATEL / ALBENDAZOL formas farmacéuticas COMPRIMIDOS y SUSPENSION ORAL; propiedad de la firma

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

DISPOSICIÓN Nº 4615

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 57.127 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-7641-13-7

DISPOSICION nº 4615

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4615..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.127, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NEMATEL

Nombre/s Genérico/s: ALBENDAZOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS y SUSPENSION ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2747/13

Tramitado por expediente nº 1-47-20454-11-7

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|---|---|---|
| ENVASE PRIMARIO: COMPRIMIDOS | BLISTER DE PVC/PVDC OPACO | BLISTER DE PVC/PVDC BLANCO |
| EXCIPIENTES: SUSPENSION ORAL | PROPILPARABENO 0,02 g, GLICERINA 7,5 g, METILPARABENO 0,2 g, | PROPILPARABENO 0,02 g, GLICERINA 7,5 g, METILPARABENO 0,2 g, |

| | | |
|---|---|---|
| | ESENCIA DE VAINILLA 0,114 g, EMULSION DE METILPOLISILOXANO 0,2 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,077 g, HIDROXIETILCELULOSA 0,4 g, POLOXAMERO 407 0,1 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,186 g, ESENCIA DE MIEL 0,09 g, SUCRALOSA 0,028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml | ESENCIA DE VAINILLA 0,114 g, METILPOLISILOXANO 0,2 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,077 g, HIDROXIETILCELULOSA 0,4 g, POLOXAMERO 407 0,1 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0,186 g, ESENCIA DE MIEL 0,09 g, SUCRALOSA 0,028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización Nº 57.127, en la Ciudad de Buenos Aires, 01 JUL 2014

Expediente nº 1-47-7641-13-7

DISPOSICION nº **4615**

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.