Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5438

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006918-13-9 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 que se detallan en los Anexos I a IV que acompañan a la presente Disposición.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5438

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a IV, que forman parte integral de la presente y cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A..

ARTÍCULO 2°.- 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 3°. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006918-13-9

DISPOSICIÓN N° 5438

SS

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: NALA

Nombre Genérico: ORLISTAT

Certificado Nº: 54545

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/06/2013	02/06/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-006918-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 5438

SS

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: CITALOPRAM ELEA

Nombre Genérico: CITALOPRAM (COMO BROMHIDRATO)

Certificado Nº: 50911

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/06/2013	20/06/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-006918-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 5438

SS

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: STELEA

Nombre Genérico: STAVUDINA

Certificado Nº: 47036

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2013	11/06/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-006918-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 5438

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

SS

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IV

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: PROMAX

Nombre Genérico: PANTOPRAZOL

Certificado Nº: 50677

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/02/2013	21/02/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-006918-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 5438

SS

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