



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 8 3 6

BUENOS AIRES,

0 6 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002155-14-9 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 denominadas: FILGRASTIM INTERBELLE COSMETICS / FILGRASTIM, Certificado N° 51.321; ERITRIUM / ESTEARATO DE ERITROMICINA, Certificado N° 34.597; BERLOFEN / ACECLOFENACO, Certificado N° 43.134.

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.

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.

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°  
3 8 3 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas: FILGRASTIM INTERBELLE COSMETICS / FILGRASTIM, Certificado N° 51.321; ERITRIUM / ESTEARATO DE ERITROMICINA, Certificado N° 34.597; BERLOFEN / ACECLOFENACO, Certificado N° 43.134 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 su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 34.597 y 43.134, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.-. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que forma 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 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

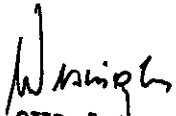
3 8 3 6

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002155-14-9

DISPOSICIÓN N° 3 8 3 6

vs

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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: FILGRASTIM INTERBELLE COSMETICS

Nombre Genérico: FILGRASTIM (R-MET-HU-G-CSF)

Certificado N°: 51.321

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/03/2014	05/03/2019

Expediente N° 1-0047-0000-002155-14-9

DISPOSICIÓN N°:

**3836**

vs

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