



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4 29 3**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000730-13-1 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 V que acompañan a la presente Disposición.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4 29 3**

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

D I S P O N E:

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

ARTÍCULO 2º.-. Acéptase el texto de los Anexos de Modificaciones los cuales forman parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – 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° 1-0047-0000-000730-13-1

DISPOSICIÓN N° **4 29 3**

SS

Puy

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: HIERRO ELEA

Nombre Genérico: HIERRO ELEMENTAL

Certificado N°: 54316

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/02/2013	13/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000730-13-1

DISPOSICIÓN N°: **4293**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: FLUOGEN

Nombre Genérico: VACUNA ANTIGRI PAL TRI VALENTE TIPO A Y B

Certificado N°: 47562

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/02/2013	13/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000730-13-1

DISPOSICIÓN N°: **4293**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER
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: MAGNESIO ELEA

Nombre Genérico: CITRATO DE MAGNESIO

Certificado Nº: 54343

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/02/2013	13/02/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-000730-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

4293

SS
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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: REPLENS

Nombre Genérico: FILGASTRIM

Certificado N°: 54317

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2013	15/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000730-13-1

DISPOSICIÓN N°:

4293

SS

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO V

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Nombre Comercial: DIABEN PLUS

Nombre Genérico: ROSIGLITAZONA, METFORMINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 54318

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/02/2013	15/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000730-13-1

DISPOSICIÓN N°: **4293**

SS

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