



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4388

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003496-14-3 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. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: LIPEX / POLICOSANOL, Certificado N° 43.270; DESOGESTREL ETINILESTRADIOL ELEA / DESOGESTREL, ETINILESTRADIOL, Certificado N° 51.382; BUPROPION ELEA / BUPROPION CLORHIDRATO, Certificado N° 54.965; BIOMUCOL / D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.868; CLINDAMICINA ELEA / CLINDAMICINA FOSFATO, Certificado N° 51.383.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

4 3 8 8

**DISPOSICIÓN N°**

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 Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas: LIPEX / POLICOSANOL, Certificado N° 43.270; DESOGESTREL ETINILESTRADIOL ELEA / DESOGESTREL, ETINILESTRADIOL, Certificado N° 51.382; BUPROPION ELEA / BUPROPION CLORHIDRATO, Certificado N° 54.965; BIOMUCOL / D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.868; CLINDAMICINA ELEA / CLINDAMICINA FOSFATO, Certificado N° 51.383, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 3 8 8

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.270, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003496-14-3

DISPOSICIÓN N° 4 3 8 8

vs



Dr. CARLOS CHIALE  
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: DESOGESTREL ETINILESTRADIOL ELEA

Nombre Genérico: DESOGESTREL, ETINILESTRADIOL

Certificado N°: 51.382


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente N° 1-0047-0000-003496-14-3

DISPOSICIÓN N°:

vs

4 3 8 8

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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: CLINDAMICINA ELEA

Nombre Genérico: CLINDAMICINA FOSFATO


Certificado Nº: 51.383

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003496-14-3

DISPOSICIÓN Nº: **4388**

vs

  
Dr. CARLOS CHIALE  
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: BUPROPION ELEA

Nombre Genérico: BUPROPION CLORHIDRATO

Certificado Nº: 54.965

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/04/2014	24/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003496-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

vs

4 3 8 8

Dr. CARLOS CHIALE  
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: BIOMUCOL

Nombre Genérico: D-PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 47.868


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2014	23/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003496-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

**4 3 8 8**

vs

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.