



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

DISPOSICIÓN Nº **4392**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-508/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DOLO NERVOBION 50 mg, TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) 50 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 200 mg, METILCOBALAMINA (VITAMINA B12) 1000 mcg / DICLOFENAC SODICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Certificado N°: 42.403, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR  
H



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

DISPOSICIÓN N° 4 392

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DOLO NERVOBION 50 mg, TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1) 50 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 200 mg, METILCOBALAMINA (VITAMINA B12) 1000 mcg / DICLOFENAC SODICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 42.403, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DI TELLA N° 968,

AA  
→ H



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

DISPOSICIÓN Nº **4 392**

AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y  
Acondicionada en LABORATORIO PHOENIX S.A.C. y F. sito en AV. GRAL. J.  
GREGORIO LEMOS Nº 2809, LOS POLVORINES, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-508/12-9.-

AA DISPOSICION Nº **4 392**

rr

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