



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4450

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003500-14-6 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: ESTRADIOL - PROGESTERONA ELEA / 17-BETA-ESTRADIOL VALERATO, MEDROXIPROGESTERONA ACETATO, Certificado Nº 43.190; HEPARINOX / ENOXAPARINA SÓDICA, Certificado Nº 54.962; FORMOTEROL ELEA / FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Certificado Nº 43.199.

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) Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4450

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.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas:
ESTRADIOL - PROGESTERONA ELEA / 17-BETA-ESTRADIOL VALERATO,
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO, Certificado N° 43.190; HEPARINOX /
ENOXAPARINA SÓDICA, Certificado N° 54.962; FORMOTEROL ELEA /
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Certificado N° 43.199, 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 el Certificado N°
43.190 y 43.199, cuando los mismos se presenten acompañados 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 4 5 0

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 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 Nº 1-0047-0000-003500-14-6

DISPOSICIÓN Nº

VS

4 4 5 0

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: HEPARINOX

Nombre Genérico: ENOXAPARINA SÓDICA

Certificado Nº: 54.962

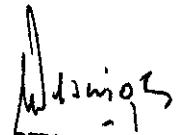
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/04/2014	24/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003500-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

4450

VS


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