

DISPOSICIÓN Nº 45 1 8

BUENOS AIRES, 2 6 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-1014/11-6 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 MEMENTO NF / NORFLOXACINA 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado Nº: 40.300, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Q



DISPOSICIÓN Nº 4516

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 MEMENTO NF/NORFLOXACINA 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 40.300, la que será elaborada en LABORATORIO PHOENIX S.A.C. y F. sito en Avda. GRAL. J. GREGORIO LEMOS 2809 –Pdo MALVINAS ARGENTINAS- VILLA DE MAYO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

ď



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.A.T. DISPOSICIÓN Nº

4516

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-1014/11-6.-

DISPOSICION Nº

4516

rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

3