



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5171

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001633-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: LITHIUM y LITHIUM RETARD / CARBONATO DE LITIO, inscripta bajo el Certificado Nº 46.820.

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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5171

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: LITHIUN y LITHIUN RETARD / CARBONATO DE LITIO, Certificado Nº 46.820, cuyo titular es la firma ELISIUM S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001633-13-1

DISPOSICIÓN Nº

5171

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ELISIUM S.A.

Nombre Comercial: LITHIUN y LITHIUN RETARD

Nombre Genérico: CARBONATO DE LITIO

Certificado Nº: 46.820

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

Expediente Nº 1-0047-0000-001633-13-1

DISPOSICIÓN Nº: **5171**
al.

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.