

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Número:
Referencia: EX-2019-79287773APN-DGA#ANMAT
VISTO el EX-2019-79287773APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la reinscripción de los Certificados de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 48.162 – CLAVULOX 500 / CLAVULOX PEDIÁTRICO / CLAVULOX DÚO / CLAVULOX 1 G y 57.562 – BERLOFEN.
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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION
ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.
Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.
Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbense los Certificados de inscripción en el REM N° 48.162 – CLAVULOX 500 / CLAVULOX PEDIÁTRICO / CLAVULOX DÚO / CLAVULOX 1 G vigencia hasta el 05/10/2024 y N° 57.562 – BERLOFEN vigencia hasta el 31/10/2024; de titularidad de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.562, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.162, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Remítese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-79287773- -APN-DGA#ANMAT