



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

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

DISPOSICIÓN N° 2449

BUENOS AIRES,

01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14069-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita autorización de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ELECE 400/ CONDROITIN SULFATO SODICO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN ESTÉRIL, autorizadas por el certificado N° 54.443.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 40 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

llen

Rg, 



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

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

DISPOSICION N° 2449

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. autorización de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ELECE 400/ CONDROITIN SULFATO SÓDICO según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.443 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14069-14-7

DISPOSICIÓN N° 2449

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



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

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 2449 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.443 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ELECE 400 / CONDROITIN SULFATO SÓDICO

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ESTÉRIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1840/08

Tramitado por expediente N° 1-47-24324-05-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Elaborador Del producto farmacéutico.	Instituto Biológico Contemporáneo S.A Chivilcoy 304 y Bogotá 3925/21, CABA , Argentina y en Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Prov. Bs. As.	Instituto Biológico Contemporáneo S.A Chivilcoy 304 y Bogotá 3925/21, CABA , Argentina y en Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Prov. Bs. As. Laboratorio GOBBI NOVAG S.A. Fabián Onsari 486/498, Wilde, provincia de Buenos Aires, Argentina.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

lea
Pg.



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

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A, titular del Certificado de Autorización N° 54.443 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... 01 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-14069-14-7

DISPOSICION N°

2449

lea
Rg.

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