



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3427

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010524-14-2 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. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a III que acompañan a la presente Disposición.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3427

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a III, que forman parte integral de la presente y 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 inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-010524-14-2

DISPOSICIÓN N°

a.z.

3427

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Nombre Comercial: FOTEX

Nombre Genérico: TOBRAMICINA

Certificado N°: 51.615

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/08/2014	27/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010524-14-2

DISPOSICIÓN N°:

a.z.

**3427**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Nombre Comercial: FOTADEx

Nombre Genérico: DEXAMETASONA, TOBRAMICINA

Certificado Nº: 51.614



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/08/2014	27/08/2019



EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010524-14-2

DISPOSICIÓN Nº: **3427**

a.z.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Nombre Comercial: PH LAGRIMAS

Nombre Genérico: DEXTRÁN 70, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Certificado N°: 51.613



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	27/08/2014	27/08/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010524-14-2

DISPOSICIÓN N°:

a.z.

3427



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