



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**4534**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-579/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma 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 ANEMIDOX ULTRA / CIANOCOBALAMINA 0,05 mg; ACIDO FOLICO 2 mg; ACIDO ASCORBICO 60 mg, HIERRO (COMO DIGLICINATO QUELATO) 40 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

U

Que por Disposición Nº: 4570/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U

AR

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

4534

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ANEMIDOX ULTRA / CIANOCOBALAMINA 0,05 mg; ACIDO FOLICO 2 mg; ACIDO ASCORBICO 60 mg, HIERRO (COMO DIGLICINATO QUELATO) 40 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 54.666, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en ING. TORCUATO DI TELLA 968, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y

5.

AR



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos

a *A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **4534**

Acondicionada en LABORATORIO PHOENIX S.A.C. y F. sito en AV. GRAL. y GREGORIO LEMOS 2809, LOS POLVORINES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-579/11-2.-

*U*  
*AR*

DISPOSICION Nº

**4534**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.