



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9295

BUENOS AIRES, 17 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-0047-16790-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 3729/16, fechada el 11 de abril de 2016.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 3729/16 esta Administración Nacional autorizó la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS MASTICABLES para la especialidad medicinal denominada NEMATEL / ALBENDAZOL 400 mg, autorizada por certificado N° 57.127.

Que en el citado acto administrativo se incurre en un error involuntario en la mención de los excipientes y la forma de conservación

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 (ANMAT) n° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

9 2 9 5

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3729/16, para la especialidad medicinal denominada NEMATEL / ALBENDAZOL 400 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A según lo detallado en el Anexo de Autorización de modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el



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

DISPOSICIÓN N° 9295

que deberá agregarse al Certificado n° 57.127 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-16790-14-9

DISPOSICION n°

9295

mv

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**9.295**.... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 57.127, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NEMATEL

Nombre/s Genérico/s y concentración/es: ALBENDAZOL 400 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 2747/13

Tramitado por expediente nº 1-47-20454-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,60 mg, MANITOL 102,97 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 20,00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 16,00 mg, ASPARTAMO 5,40 mg, SABOR TUTI FRUTI 20,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 64,00 mg, LACTODA	COLORANTE OXIDO DE HIERRO ROJO 0,60 mg, MANITOL 102,97 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 20,00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 16,00 mg, ASPARTAMO 5,40 mg, SABOR TUTTI FRUTTI 20,00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 64,00 mg, LACTOSA

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



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

	HIDRATADA 95,03 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 119,00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 48,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,00 mg	HIDRATADA 95,03 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 119,00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 48,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 9,00 mg
FORMA DE CONSERVACION:	A TEMPERATURA AMBIENTE 15° A 30° PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.	A TEMPERATURA AMBIENTE 15° C A 30° C. PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 57.127, en la Ciudad de Buenos Aires, **17 AGO. 2016**

Expediente n° 1-47-16790-14-9

DISPOSICION n° **9 2 9 5**

mv

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.