



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

DISPOSICIÓN N° 9593

BUENOS AIRES, 25 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5436-11-3 y su agregado N° 1-47-7654-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el marco del expediente citado en el VISTO N° 1-47-5436-11-3 se dictó la Disposición ANMAT N° 2940/13, que en su artículo 1° dispuso el cambio de titularidad de los certificados Nros. 35.613, 38.352, 39.051, 36.116 y 38.400 a favor de la firma Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.

Que la Coordinación de Gestión Administrativa informa que por un error involuntario se consignaron mal las denominaciones de los nombres genéricos para los Certificados Nros. 38.352 y 38.400.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 9593

ARTÍCULO 1º: Sustitúyense los párrafo primero y segundo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 2940/13 por el siguiente texto: "Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BAJATEN/INDAPAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 35.613; MIMIXIN/BLUFOMEDIL CIH-DIOSMINA, inscripta bajo el Certificado N° 38.352; GESTER/PROGESTERONA, inscripta bajo el Certificado N° 39.051, DEXABION/DEXAMETASONA, VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12, inscripta bajo el Certificado N° 36.116 y EVION 400-EVION/VITAMINA E, inscriptas bajo el Certificado N° 38.400, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C."; "Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. para la elaboración completa de las especialidades BAJATEN/INDAPAMIDA, en su forma farmacéutica GRAGEAS; MIMIXIN/BLUFOMEDIL CIH-DIOSMINA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; EVION/VITAMINA E, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, y a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal GESTER / PROGESTERONA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS LAQUEADOS".

ARTÍCULO 2º: Sustitúyense los artículos primero y segundo de la Disposición ANMAT N° 2940/13 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 1º: Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BAJATEN/INDAPAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 35.613; MIMIXIN/ BLUFOMEDIL CIH-DIOSMINA, inscripta bajo el Certificado N° 38.352; GESTER/



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

DISPOSICIÓN N° 9593

PROGESTERONA, Inscripta bajo el Certificado N° 39.051, DEXABION/
DEXAMETASONA, VITAMINA 81, VITAMINA 86, VITAMINA 812, inscripta bajo
el Certificado N° 36.116 y EVION 400-EVION/VITAMINA E, inscripta bajo el
Certificado N° 38.400, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y
A." y "ARTICULO 2º: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y
A. a contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. para la
elaboración completa de las especialidades BAJATEN/INDAPAMIDA, en su
forma farmacéutica GRAGEAS; MIMIXIN/BLUFOMEDIL CIH DIOSMINA, en su
forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; EVION/VITAMINA E, en
su forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, y a la firma CRAVERI
S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal GESTER/
PROGESTERONA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS LAQUEADOS".

ARTÍCULO 3º: Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al
Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-5436-11-3 y N° 1-47-7654-16-8

DISPOSICION N° 9593

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