



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-6486-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Agosto de 2023

Referencia: 1-47-2002-000267-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000267-23-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OMATEX / ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 54.130.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OMATEX / ENOXAPARINA SÓDICA, Forma farmacéutica:

SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 54.130, que en lo sucesivo será: “36 (treinta y seis) meses para el producto OMATEX/ENOXAPARINA SÓDICA, solución inyectable en sus presentaciones de 20 mg /0,2 ml; 40 mg /0,4 ml; 60 mg /0,6 ml y 80 mg /0,8 ml.”; además de lo oportunamente aprobado para la presentación por 100 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.130 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000267-23-1

mdg

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.14 12:01:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica