

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

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

DISPOSICIÓN N° **7403**

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-652/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO 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 ABARAX / BENZNIDAZOL 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

SB  
Q  
Que por Disposición N°: 0520/12, 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  
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

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:

S  
-  
SB  
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ABARAX / BENZNIDAZOL 50 mg; ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 56.605, la que será elaborada en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. sito en SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ELEA

U

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

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

DISPOSICIÓN N° **7403**

S.A.C.I.F. y A. sito en SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

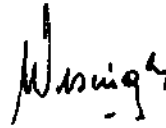
ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

SB

Expediente n° 1-47-1110-652/12-5.-

DISPOSICION N° **7403**

rr



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