



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

DISPOSICIÓN N°

0137

BUENOS AIRES, **09 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016455-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CLAREX OF / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) aprobado por Disposición autorizante N° 5407/04 y Certificado N° 51.655.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

A



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

0137

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

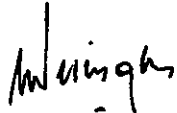
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. propietaria de la especialidad medicinal denominada CLAREX OF / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará ERITROMICINA ELEA OF.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.655 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

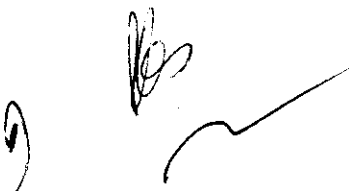
ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016455-11-7.

DISPOSICION N°


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

0137





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0137**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.655, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CLAREX OF / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5407/04.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-007280-04-9.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE		CLAREX OF	ERITROMICINA ELEA OF

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. titular del Certificado de Autorización Nº 51.655 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 ENE 2012**, del mes de de .

Expediente Nº1-0047-0000-016455-11-7.

DISPOSICION Nº

0137

Otto A. Orsinger
 OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

bs