



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0382

BUENOS AIRES, 19 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005440-11-6 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 de titularidad a su favor de los certificados de las especialidades medicinales: NERVOBION FUERTE / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; NERVOBION 5.000 / INDAPAMIDA; NERVOBION / INDAPAMIDA (GRAGEAS E INYECTABLES); NERVOBION FUERTE 10.000 / TIAMINA MONOHIDRATO; PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA inscripta bajo el Certificado Nº 31.963, ANEMIDOX INYECTABLE / ACIDO FOLICO, NICOTINAMIDA, TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, inscripta bajo el Certificado Nº 14.685, DOLO- NERVOBION 10.000 / TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, inscripta bajo el Certificado Nº

S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0382

35.216 cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC..

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: NERVOBION FUERTE / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; NERVOBION FUERTE 10.000 / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, NEWPROD S.A.I.C., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: ANEMIDOX INYECTABLE / ACIDO FOLICO, NICOTINAMIDA, TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; DOLO-NERVOBION 10.000 / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: NERVOBION 5.000 / INDAPAMIDA; NERVOBION / INDAPAMIDA (GRAGEAS E INYECTABLE).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0382

especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: NERVOBION FUERTE / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, NERVOBION 5.000 / INDAPAMIDA, NERVOBION / INDAPAMIDA (GRAGEAS E INYECTABLES); NERVOBION FUERTE 10.000 / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA inscrita bajo el Certificado Nº 31.963, ANEMIDOX INYECTABLE / ACIDO FOLICO, NICOTINAMIDA, TIAMINA CLORHIDRATO,

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 382

PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, inscrita bajo el Certificado N° 14.685, DOLO-NERVOBION 10.000 / TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, inscrita bajo el Certificado N° 35.216, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a las firmas LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: NERVOBION FUERTE / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; NERVOBION FUERTE 10.000 / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; NEWPROD S.A.I.C., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: ANEMIDOX INYECTABLE / ACIDO FOLICO, NICOTINAMIDA, TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; DOLO-NERVOBION 10.000 / TIAMINA MONOHITRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, y a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: NERVOBION 5.000 / INDAPAMIDA; NERVOBION / INDAPAMIDA (GRAGEAS E INYECTABLES).

J,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0382

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 31.963, 14.685, 35.216, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

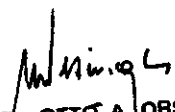
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-005440-11-6

DISPOSICIÓN Nº:

Div

0382


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