



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0014

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1111/11-0 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 ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / VITAMINA E 210 mg (como ACETATO DE DL - ALFATOCOFEROL 200 U.I.) , VITAMINA C (como ACIDO ASCORBICO) 250 mg; BETACAROTENO (5000 U.I.) 3 mg, ZINC (como OXIDO DE ZINC 9,335 mg) 7,5 mg; COBRE (como SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO 3,929 mg) 1 mg; MANGANESO (como SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO 4,615 mg) 1,5 mg, SELENIO (COMO LEVADURA 2 g/ kg, 7,5 mg) 15 mcg ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado N°: 43.410, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0014

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A.

la comercialización de la especialidad medicinal, denominada
ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / VITAMINA E 210 mg (como ACETATO DE
DL - ALFATOCOFEROL 200 U.I.), VITAMINA C (como ACIDO ASCORBICO)
250 mg; BETACAROTENO (5000 U.I.) 3 mg, ZINC (como OXIDO DE ZINC
9,335 mg) 7,5 mg; COBRE (como SULFATO DE COBRE



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0014

PENTAHIDRATADO 3,929 mg) 1 mg; MANGANESO (como SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO 4,615 mg) 1,5 mg, SELENIO (COMO LEVADURA 2 g/ kg, 7,5 mg) 15 mcg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 43.410, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AVENIDA MARQUEZ 651 - PARTIDO DE TRES DE FEBRERO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO PHOENIX S.A.C.y.F. sito en AVENIDA GENERAL J. GREGORIO LEMOS 2809 - EX RUTA 202 - VILLA DE MAYO - PARTIDO MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA 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.-

Expediente n° 1-47-1110-1111/11-0.-

DISPOSICION N°

0014

rr

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