

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

DISPOSICIÓN Nº 0028

0 2 ENE 2013

BUENOS AIRES.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006052-12-4 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 la corrección de la Disposición ANMAT N° 382/12.

Que en el citado Acto Administrativo se omitió consignar uno de los genéricos correspondiente a la especialidad medicinal denominada ANEMIDOX INYECTABLE.

Que dicho error se considera subsanable sustituyendo los Articulos 1 y 2 de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:





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

ARTICULO 1º.- Rectifiquese el Artículo 1 y 2 de la Disposición 382/12, los que quedarán redactados de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorizase 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, inscripta bajo el Certificado Nº 31,963, ANEMIDOX INYECTABLE / ACIDO FOLICO, NICOTINAMIDA, TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA, inscripta bajo el Certificado Nº 14.685, DOLO-NERVOBION 10.000 / TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, incripta bajo el Certificado Nº 35.216, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A." y "ARTICULO 2°.- Autorizase 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 que continúe elaborando las especialidades medicinales: ANEMIDOX INYECTABLE / ACIDO FOLICO, NICOTINAMIDA, TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA







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

CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, RIBOFLAVINA; 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 INYECTABLE)."

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.685, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006052-12-4

DISPOSICIÓN Nº:

0028

am

Mingh

By: Otto A. Orsingeer Sub-interventor A.N.M.A.T.

