



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

DISPOSICIÓN N° 0021

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6253-12-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIF Y A , solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidades medicinales denominada: DOLO-NERVOBION(GRAGEAS), DOLO-NERVOBION 1000 (INYECTABLE LIOFILIZADO) Y DOLO-NERVOBION 5000 (INYECTABLE) , inscrita bajo el Certificado N°35.216, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma, LABORATORIO ELEA SACIF Y A (Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires), solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa del producto DOLO-NERVOBION (GRAGEAS).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 858/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

*Jub
TK*



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

DISPOSICIÓN N° 0021

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 la especialidades medicinales denominada: DOLO-NERVOBION(GRAGEAS), DOLO-NERVOBION 1000(INYECTABLE LIOFILIZADO) Y DOLO-NERVOBION 5000(INYECTABLE). Inscripta bajo el Certificado N°35.216, a favor de la firma LABORATORIO ELEA SACIF Y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIF Y A, a elaborar la especialidad medicinal denominada DOLO-NERVOBION en su forma farmacéutica GRAGEAS.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del



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

DISPOSICIÓN N° 0021

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 que establece la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.216 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-6253-12-9

DISPOSICION N°:

CG

0021

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.