



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0535

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007334-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas TOLBIN / METRONIDAZOL, Certificado N° 51.493 e INDILEA / INDINAVIR, Certificado N° 47.953.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0535

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
TOLBIN / METRONIDAZOL, Certificado N° 51.493 e INDILEA / INDINAVIR,
Certificado N° 47.953, cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y
A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de
la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de
Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente
disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese
al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007334-14-9

DISPOSICIÓN N°

Im

0535

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Nombre Comercial: TOLBIN

Nombre Genérico: METRONIDAZOL

Certificado N°: 51.493

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/06/2014	15/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007334-14-9

DISPOSICIÓN N°

Im

0535


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Nombre Comercial: INDILEA

Nombre Genérico: INDINAVIR

Certificado N°: 47.953

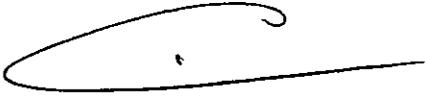
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007334-14-9

DISPOSICIÓN N°

0535

Im


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.