



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0742**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011880-14-8 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 ELSARTAN / OLMESARTAN MEDOXOMIL, Certificado Nº 51.668; ACACIOL / EFEDRINA, ANTIPIRINA, Certificado Nº 51.730; ARISEL / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 55.179; SAQUILEA / SAQUINAVIR (COMO MESILATO), Certificado Nº 48.133 y ERITROMICINA ELEA OF / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO), Certificado Nº 51.655.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0742

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas ELSARTAN / OLMESARTAN MEDOXOMIL, Certificado N° 51.668; ACACIOL / EFEDRINA, ANTIPIRINA, Certificado N° 51.730; ARISEL / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Certificado N° 55.179; SAQUILEA / SAQUINAVIR (COMO MESILATO), Certificado N° 48.133 y ERITROMICINA ELEA OF / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO), Certificado N° 51.655, 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 los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0742

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011880-14-8

DISPOSICIÓN N°

0742

VS

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: ELSARTAN

Nombre Genérico: OLMESARTAN MEDOXOMIL

Certificado N°: 51.668

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011880-14-8

DISPOSICIÓN N°:

0742

vs

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: ACACIOL

Nombre Genérico: ANTIPIRINA, EFEDRINA

Certificado N°: 51.730

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/09/2014	23/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011880-14-8

DISPOSICIÓN N°:

vs

0742

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: ERITROMICINA ELEA OF

Nombre Genérico: ERITROMICINA (COMO ESTOLATO)

Certificado N°: 51.655



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	08/09/2014	08/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011880-14-8

DISPOSICIÓN N°:

VS

0742

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: SAQUILEA

Nombre Genérico: SAQUINAVIR (COMO MESILATO)

Certificado N°: 48.133



Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/09/2014	20/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011880-14-8

DISPOSICIÓN N°:

vs

0742



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: ARISEL

Nombre Genérico: FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Certificado Nº: 55.179

els

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/09/2014	09/09/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011880-14-8

DISPOSICIÓN Nº:

vs

0742


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