



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 0766

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000260-13-2 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 ISMIGEN / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO; concentración/es LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO 50 MG.; forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Que por Disposición N° 6786/2008, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Italia a la República Argentina.

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



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 0766

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 1886/2014.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A la comercialización de la especialidad medicinal denominada ISMIGEN / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO; concentración/es LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO 50 MG.; forma/s farmacéutica/s COMPRIMIDOS SUBLINGUALES; Certificado N° 54815, la que será importada desde Italia a la República Argentina por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 0766

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000260-13-2

DISPOSICION N°

0766

mpp

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