



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

DISPOSICIÓN Nº **1120**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-560/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

J. 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 ESCLEROVITAN E/VITAMINA A PALMITATO 5.000 U.I., VITAMINA E ACETATO 0,3 g, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 0,1 g; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado N°: 27.275, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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

✓ AR



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1120**

los 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

6.
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada ESCLEROVITAN E / VITAMINA A PALMITATO 5.000 U.I., VITAMINA E ACETATO 0,3 g, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 0,1 g; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado Nº 27.275, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AVENIDA MARQUEZ 691 - PARTIDO TRES DE FEBRERO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO PHOENIX S.A.C.y F. sito en AVENIDA GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS NRO. 2809 -

AR



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

DISPOSICIÓN N°

1120

VILLA DE MAYO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-560/11-5.-

DISPOSICION N°

1120


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9^{AA} ap