



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº 1206

BUENOS AIRES, 14 FEB 2014

VISTO el Expediente-Nº 1-0047-0000-000131-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEMATEL / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 400 mg - SUSPENSION ORAL, ALBENDAZOL 4 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2747/13 y Certificado Nº 57.127.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° 1206

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEMATEL / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 400 mg - SUSPENSION ORAL, ALBENDAZOL 4 g/100 ml; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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 1206

al Certificado Nº 57.127 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000131-14-2

DISPOSICIÓN Nº

js

1206

Orsingher
 Dr. OTTO A. ORSINGHER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Rv
a



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1206 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.127, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre / Genérico/s: NEMATEL / ALBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALBENDAZOL 400 mg - SUSPENSION ORAL, ALBENDAZOL 4 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2747/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020454-11-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Fascos con 10 ml, 20 ml y 30 ml de Suspensión oral en envases de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 fascos, siendo	Envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 200, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Fascos con 10 ml, 20 ml y 30 ml de Suspensión oral en envases de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 fascos, siendo las

Handwritten signature



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

	las últimas cuatro presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	últimas cuatro presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Un frasco con 120 ml de Suspensión oral para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización Nº 57.127 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **14 FEB 2014**

Expediente Nº 1-0047-0000-000131-14-2

DISPOSICIÓN Nº

1206

js

Handwritten signature/initials

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