



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

826

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-10939-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. referido a la corrección de la Disposición n° 2228/14, fechada el 01 de abril de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2228/14 esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el registro de Especialidades Medicinales (REM), para la especialidad medicinal denominada NEMATEL DUO / ALBENDAZOL 400 mg + IVERMECTINA 4,5 mg, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizada por certificado N° 57.407.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes del producto.

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

*[Handwritten signature and initials]*  
Reg.



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

DISPOSICIÓN Nº

**1826**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto Nº 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos Nº 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 2228/14, para la especialidad medicinal denominada NEMATEL DUO / ALBENDAZOL 400 mg + IVERMECTINA 4,5 mg, forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR; propiedad de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F.y A. según lo detallado en el Anexo de



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

DISPOSICIÓN N° 1826

Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 57.407 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 2228/14.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10939-14-7

DISPOSICION n° 1826

LL

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1826**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 57.407 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NEMATEL DUO

Nombre/s Genérico/s: ALBENDAZOL 400 mg + IVERMECTINA 4,5 mg

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2228/14

Tramitado por expediente n° 1-47-21253-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES	POLIVINILPIRROLIDONA 20 mg, METABISULFITO DE SODIO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 mg, SIMETICONA 50 mg, SORBITOL EN POLVO 1800 C.S.P. mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 22 mg, HIDROXIETILCELULOSA 40	POLIVINILPIRROLIDONA 20 mg, METABISULFITO DE SODIO 6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 40 MG, SIMETICONA POLVO 50 mg, SORBITOL POLVO c.s.p. 1800 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 22 mg, HIDROXIETILCELULOSA 40



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

	mg, SABOR VAINILLA 7,5 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 150 mg, POLOXAMERO 5 mg, SABOR A MIEL 7,5 mg, SUCRALOSA 3 mg.	mg, SABOR VAINILLA 7,5 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 150 mg, POLOXAMERO 5 mg, SABOR MIEL 7,5 mg, SUCRALOSA 3 mg.
--	---	---

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 la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización

**26 FEB 2015**

Nº 57.407 , en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-10939-14-7

DISPOSICION nº

**1826**

LL

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