



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

DISPOSICIÓN Nº 1142

BUENOS AIRES, 02 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-10373-16-4 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 7114/16 para la especialidad medicinal autorizada por Certificado Nº 57.407.

Que los errores detectados recaen en el envase y contenido por unidad de venta de dicha especialidad medicinal.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

mu36  
1



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

DISPOSICIÓN Nº 1142

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 7114/16, para la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado Nº 57.407, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 57.407, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-10373-16-4

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

1142

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador 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° **1142**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.407 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEMATEL DUO / ALBENDAZOL - IVERMECTINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2228/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21253-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA	BLISTER DE AI/ PVC-PVDC Blanco; frasco blanco de PEAD con guarnición de PEBD y tapa de polipropileno con cápsula dehumificadora, en envases que contienen 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente	BLISTER DE AI/PVC-PVDC Blanco; frasco blanco de PEAD con guarnición de PEBD y tapa de polipropileno con cápsula dehumificadora, en envases que contienen 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones para uso hospitalario en frasco exclusivamente

Gliss 1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. Titular del Certificado de Autorización N° 57.407, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02.FEB.2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-10373-16-4

DISPOSICIÓN N°:

SS.

*MVB*

**1142**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.