



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

**DISPOSICIÓN N° 4749**

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-6457/13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 2850/06 de las especialidades medicinales denominadas LANX EP 25 y LANX EP 50 / EPLERENONA 25 MG Y 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); Certificado n° 52.959.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el ítem LUGAR/ES DE ELABORACION del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 4749**

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 n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 2850/06, para la especialidad medicinal denominada LANX EP 25 y LANX EP 50 / EPLERENONA 25 MG Y 50 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma ELEA S.A.C.I.F. Y A. según lo detallado en el Anexo de 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° 52.959 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° 4749

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6457/13-6.

DISPOSICION n° 4749

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **4749** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.959, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: LANX EP 25 y LANX EP 50

Nombre/s Genérico/s: EPLERENONA 25 MG Y 50 MG

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2850/06

Tramitado por expediente n° 1-47-11411/05-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	RECUBRIMIENTO: DONATO, ZURLO & CIA SRL: VIRGILIO 844/56 CAPITAL FEDERAL	ELABORACION HASTA COMPRESION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: ELEA S.A.C.I.F. Y A. (SANABRIA 2353 Y

S,  
  
C  
A



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

		<p>SANTO TOME 4340, C.A.B.A.).</p> <p>RECUBRIMIENTO: DONATO ZURLO &amp; CIA S.R.L. (VIRGILIO 844/56, CAPITAL FEDERAL).</p>
--	--	--

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 ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización N° 52.959, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
23 JUL 2013

*Handwritten initials*

Expediente n° 1-47-6457/13-6

DISPOSICION n° **4749**

s.c.m.

*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.