



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7317

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006861-16-6 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 IVER P / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IVERMECTINA 6,0 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8207/10 y Certificado N° 55.983.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Medicinal otorgado en los términos de la

VP
27
VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7317

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVER P /
IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
IVERMECTINA 6,0 mg, 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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7317


agregarse al Certificado N° 55.983 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006861-16-6

DISPOSICIÓN N° 7317

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T.

VP





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°7317.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.983, 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:

Nombre / Genérico/s: IVER P / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IVERMECTINA 6,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8207/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-0009926-10-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 2 y 6 comprimidos.-	Envases que contienen 2, 6 y 250 comprimidos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

VP
[Handwritten signature]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

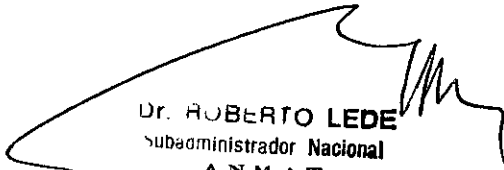
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 N° 55.983 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
05 JUL. 2016, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006861-16-6

DISPOSICIÓN N° **7317**

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

