



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5923**

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003846-17-8 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada EVANIX / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 1833/14 y Certificado Nº 57.395.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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.

Handwritten initials and marks: "SP" and "SU" with a large scribble and an arrow pointing to the right.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5923**

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 **EVANIX / IVERMECTINA**, Forma farmacéutica y concentración: **LOCION, IVERMECTINA 0,5 g**, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 57.395 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten signatures and initials: "LP", "SU", and a large flourish.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5923**

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-003846-17-8

DISPOSICION N° **5923**

Jfs

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

GP
50
~



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5923**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.395 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: EVANIX / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1833/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023227-12-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	EVANIX.-	NOPUCID IVER.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización

Handwritten marks: a large 'U' shape, the number '50', and a squiggle.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

02 JUN. 2017

Nº 57.395 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del
mes dede 2017

Expediente Nº 1-0047-0000-003846-17-8

DISPOSICION Nº **5923**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A. 7.

SP
SU
~