



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

"2011 - Año del trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1689

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-17678/09-6 del registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MOX / NAPROXENO; Certificado n° 40.245.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N°1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

57  
Que el producto será elaborado en la planta COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., sita en Estrada dos Estudiantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, República Federativa de Brasil; aprobada por esta Administración Nacional.

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

rl



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

"2011 - Año del trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

1689

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR 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., la nueva forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, para la especialidad medicinal que se denominará MOX, con la siguiente composición: NAPROXENO 200 MG; Excipientes: POLIETILENGLICOL 600 519 MG, AGUA PURIFICADA 62 MG, HIDROXIDO DE POTASIO 19 MG, CASCARILLA: GELATINA 168,13 MG, GLICERINA 39,10 MG, METILPARABENO 0,5865 MG, PROPILPARABENO 0,1173 MG, AGUA 19,55 MG, SORBITOL 39,10 MG, COLORANTE ROJO N° 40 0,1173 MG; a expenderse en envases de BLISTER PVC / PVDC / AL; 10 y 20 UNIDADES, EXHIBIDOR conteniendo 50 BLISTER DE 2 UNIDADES CADA UNO, la que será elaborada en el laboratorio COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., sito en Estrada dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, República Federativa de Brasil; y en Sanabria 2353,

5

RP



"2011 – Año del trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

1 6 8 9

Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.: fraccionamiento y acondicionamiento) ; con la condición de expendio de venta LIBRE, con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.

ARTICULO 2°.- El control de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se efectuará en el laboratorio situado en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.).

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos consignados a fojas 375 a 383.

ARTICULO 4° -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Original n° 40.245, cuando el mismo se presente acompañado de la copia original de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especificaciones Medicinales de esa Administración.

ARTICULO 6° - Anótese, gírese a los Departamentos de Registro, Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele

RS



"2011 - Año del trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1689

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17678/09-6

DISPOSICIÓN N° 1689  
Cuf  
Rf

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