



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

DISPOSICIÓN N° 1646

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1034/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ANEMIDOX/ACIDO FOLICO 15 MG, VITAMINA B1 100 MG, VITAMINA B2 0,2 MG, VITAMINA B6 5 MG, VITAMINA B12 1 MG, NICOTINAMIDA 10 MG; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 14.685, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N°

1646

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominado ANEMIDOX/ACIDO FOLICO 15 MG, VITAMINA B1 100 MG, VITAMINA B2 0,2 MG, VITAMINA B6 5 MG, VITAMINA B12 1 MG, NICOTINAMIDA 10 MG; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 14.685, la que será elaborada en NEW PROD S.A.I.C. sito en AV. MONROE 1378 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1646

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-1034/11-5.-

DISPOSICION N° 1646

ll
rr

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