



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

DISPOSICIÓN N°

1953

BUENOS AIRES, 01 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5472-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita autorización de nuevo nombre para la Especialidad Medicinal Denominada ELEC 400/CONDROITIN SULFATO, autorizada por el certificado N° 54.443.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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

Que a fojas 75 Y 76 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1953

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHAFFER S.A. el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal autorizada por Certificado N° 54.443 cuya denominación será URANTOIN/CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Acéptese 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 N° 54.443 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5472-15-4

DISPOSICIÓN N° 1953



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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **1953** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.443 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: URANTOIN/CONDROITIN SULFATO SODICO 400 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ESTÉRIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1840/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-24324-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ELECE 400	URANTOIN

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.443 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... **01 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-5472-15-4

DISPOSICION N° **1953**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.