



"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°

2624
E

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012207-15-2 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 período de vida útil para la Especialidad Medicinal ABARAX - BENZNIDAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - BENZNIDAZOL 50 mg Y 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0520/12 y Certificado N° 56.605

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
[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.

DISPOSICIÓN Nº

2624

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 ABARAX -
BENZNIDAZOL, a cambiar el período de vida útil, 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 56.605 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

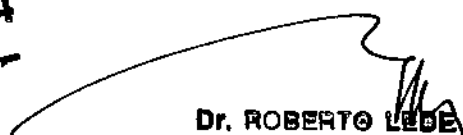
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012207-15-2

DISPOSICION Nº

2624

flb


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

WP
3 ✓



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

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2624**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.605 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: ABARAX - BENZNIDAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0520/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022586-11-6

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		Veinticuatro (24) meses-----	Treinta y seis (36) meses-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a

UP
Handwritten signatures and marks



"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.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización
Nº 56.605 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de

16 MAR. 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-012207-15-2

DISPOSICION Nº

2624

flb


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