



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2959-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000505-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000505-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social por fusión por absorción de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (sociedad absorbida) por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (sociedad absorbente).

Que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 1196/18, legajos Nros. 6.465, 2.250, 10.096 y 1.606.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional por la Disposición ANMAT N° 4649/16, legajo N° 6.137 y por la Disposición ANMAT N° 4057/16, legajo N° 1.395.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. tiene inscriptos, en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), los Certificados Nros. 57.407, 57.518, 34.330, 57.527, 57.625, 57.853, 58.080, 37.093, 37.371, 43.332, 44.315, 48.650, 48.678, 55.033, 55.124, 55.152, 55.184, 55.201, 55.296, 55.381, 55.462, 55.690, 55.763, 56.108, 55.983, 56.453, 56.605, 56.659, 56.712, 56.754, 56.769, 57.053, 57.127, 57.266, 57.279, 57.348, 57.378, 42.159, 48.845, 37.372, 56.504, 16.002, 53.661, 49.778, 56.969, 34.763, 34.786, 58.585, 58.612, 58.516, 58.512, 58.478, 58.476, 58.433, 54.545, 33.523, 47.714, 42.157, 45.068, 43.929, 42.112, 54.852, 39.962, 34.388, 57.372, 49.608, 56.529, 57.532, 38.352, 56.344, 42.571, 51.301, 58.277, 58.203, 58.209, 58.336, 1, 3, 6.066, 8.787, 8.810, 14.100, 14.685, 43.410, 28.531, 29.605, 32.329, 33.309, 32.330, 34.570, 35.216, 35.392, 36.583, 37.397, 37.495, 37.677, 38.691, 40.515, 40.587, 42.100, 41.046, 42.160, 42.168, 42.403, 42.518, 42.855, 42.911, 43.096, 43.661, 44.190, 44.762, 45.057, 16.173, 24.401, 31.359, 57.395, 55.519, 54.831, 50.310, 37.034, 31.963, 40.046, 36.584, 52.102, 53.108, 52.424, 52.505, 52.661, 45.206, 45.242, 45.567, 45.643, 45.814, 46.281, 46.343, 47.877, 48.032, 48.251, 48.723, 48.775, 45.817, 19.687, 41.244, 48.413, 44.938, 55.179, 55.638, 42.365, 47.285, 47.449, 42.647, 51.518, 45.528, 45.818, 41.468, 48.793, 40.405, 56.877, 54.418, 32.211, 53.903, 38.586, 53.950, 36.116, 45.143, 40.651, 42.562, 42.392, 33.867, 38.400, 44.000, 32.849, 32.431, 28.980, 58.033, 31.714, 55.747, 42.186, 25.432, 42.818, 55.153, 47.704, 57.422, 57.015, 56.858, 38.605, 26.180, 57.443, 26.181, 26.141, 50.858, 51.155, ,

52.081, 52.144, 52.178, 52.504, 52.748, 57.562, 57.641, 57.934, 8.753, 53.172, 35.613, 50.160, 50.516, 50.677, 51.322, 51.315, 50.803, 51.817, 51.925, 51.891, 51.613, 51.699, 51.614, 50.821, 51.615, 50.702, 50.482, 51.099, 50.417, 48.946, 49.022, 49.233, 49.286, 49.304, 49.718, 49.851, 54.466, 52.873, 52.959, 14.099, 16.194, 27.275, 51.502, 51.523, 51.684, 51.120, 52.251, 53.094, 53.114, 53.651, 53.652, 54.053, 54.080, 54.251, 54.315, 54.471, 54.530, 54.666, 54.815, 54.834, 54.839, 54.975, 51.538, 45.904, 50.846, 50.901, 51.341, 53.340, 30.026, 54.516, 58.374 y 58.639.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. tiene inscriptos los reactivos de diagnóstico de uso In Vitro bajo los certificados Nros. 4.501, 7.869, 5.726, 5.601, 7.725, 5.726, 8.356, 8.382, 8.367 y 6.644.

Que la reinscripción de los certificados de Inscripción en el REM Nros. 34.845, 33.453, 36.685, 35.972, 28.942, 7, 34.503, 37.610, 34.291, 34.784, 34.341, 37.895, 36.824, 38.378, 36.021, 36.019, 40.585, 40.995, 42.682, 42.342, 42.195, 42.430, 42.435, 42.649, 42.572, 45.576, 44.367, 44.844, 44.607, 45.114, 44.091, 47.080, 47.041, 46.723, 49.220, 49.236, 48.855, 48.540, 48.508, 48.397, 38.221, 33.584, 34.505, 47.501 y 28.161, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., no fue presentada en los términos del Artículo 7° de la Ley 16.463, correspondiendo proceder a la cancelación en el Registro.

Que la documentación presentada ha cumplimentado con la normativa vigente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tórnase conocimiento del cambio de razón social por fusión por absorción de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (sociedad absorbida), por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (sociedad absorbente).

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción de Establecimiento de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. otorgado por las Disposiciones ANMAT Nros. 4649/16 y 4057/16 correspondientes a los Legajos N° 6.137 y 1.395 y el Certificado de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. otorgado por Disposición ANMAT N° 1196/18.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDESE a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el Certificado de Inscripción de Establecimiento en los términos de las Disposiciones ANMAT Nros. 4649/16 y 1196/18.

ARTÍCULO 4°.- EXTIÉNDESE a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el Certificado de Inscripción de Establecimiento en los términos de la Disposición ANMAT N° 4057/16, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDESE a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de

Uso In Vitro.

ARTÍCULO 6º.- Limitase al Farmacéutico Fernando Gabriel Toneguzzo, D.N.I. N° 20.385.338, Matrícula Nacional N° 16.496, como Director Técnico de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTÍCULO 7º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados de inscripción en el REM Nros. 57.407, 57.518, 34.330, 57.527, 57.625, 57.853, 58.080, 37.093, 37.371, 43.332, 44.315, 48.650, 48.678, 55.033, 55.124, 55.152, 55.184, 55.201, 55.296, 55.381, 55.462, 55.690, 55.763, 56.108, 55.983, 56.453, 56.605, 56.659, 56.712, 56.754, 56.769, 57.053, 57.127, 57.266, 57.279, 57.348, 57.378, 42.159, 48.845, 37.372, 56.504, 16.002, 53.661, 49.778, 56.969, 34.763, 34.786, 58.585, 58.612, 58.516, 58.512, 58.478, 58.476, 58.433, 54.545, 33.523, 47.714, 42.157, 45.068, 43.929, 42.112, 54.852, 39.962, 34.388, 57.372, 49.608, 56.529, 57.532, 38.352, 56.344, 42.571, 51.301, 58.277, 58.203, 58.209, 58.336, 1, 3, 6.066, 8.787, 8.810, 14.100, 14.685, 43.410, 28.531, 29.605, 32.329, 33.309, 32.330, 34.570, 35.216, 35.392, 36.583, 37.397, 37.495, 37.677, 38.691, 40.515, 40.587, 42.100, 41.046, 42.160, 42.168, 42.403, 42.518, 42.855, 42.911, 43.096, 43.661, 44.190, 44.762, 45.057, 16.173, 24.401, 31.359, 57.395, 55.519, 54.831, 50.310, 37.034, 31.963, 40.046, 36.584, 52.102, 53.108, 52.424, 52.505, 52.661, 45.206, 45.242, 45.567, 45.643, 45.814, 46.281, 46.343, 47.877, 48.032, 48.251, 48.723, 48.775, 45.817, 19.687, 41.244, 48.413, 44.938, 55.179, 55.638, 42.365, 47.285, 47.449, 42.647, 51.518, 45.528, 45.818, 41.468, 48.793, 40.405, 56.877, 54.418, 32.211, 53.903, 38.586, 53.950, 36.116, 45.143, 40.651, 42.562, 42.392, 33.867, 38.400, 44.000, 32.849, 32.431, 28.980, 58.033, 31.714, 55.747, 42.186, 25.432, 42.818, 55.153, 47.704, 57.422, 57.015, 56.858, 38.605, 26.180, 57.443, 26.181, 26.141, 50.858, 51.155, , 52.081, 52.144, 52.178, 52.504, 52.748, 57.562, 57.641, 57.934, 8.753, 53.172, 35.613, 50.160, 50.516, 50.677, 51.322, 51.315, 50.803, 51.817, 51.925, 51.891, 51.613, 51.699, 51.614, 50.821, 51.615, 50.702, 50.482, 51.099, 50.417, 48.946, 49.022, 49.233, 49.286, 49.304, 49.718, 49.851, 54.466, 52.873, 52.959, 14.099, 16.194, 27.275, 51.502, 51.523, 51.684, 51.120, 52.251, 53.094, 53.114, 53.651, 53.652, 54.053, 54.080, 54.251, 54.315, 54.471, 54.530, 54.666, 54.815, 54.834, 54.839, 54.975, 51.538, 45.904, 50.846, 50.901, 51.341, 53.340, 30.026, 54.516, 58.374 y 58.639; y en los certificados de reactivos de diagnóstico de uso In Vitro Nros. 4.501, 7.869, 5.726, 5.601, 7.725, .5.726, 8.356, 8.382, 8.367 y 6.644, cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 8º.- La presente Disposición alcanza a todos los productos de higiene personal, cosmética y perfumes inscriptos ante esta Administración Nacional con la razón social autorizada en el Artículo 1º.

ARTÍCULO 9º.- Cancelanse los Certificados de Inscripción en el REM Nros. 34.845, 33.453, 36.685, 35.972, 28.942, 7, 34.503, 37.610, 34.291, 34.784, 34.341, 37.895, 36.824, 38.378, 36.021, 36.019, 40.585, 40.995, 42.682, 42.342, 42.195, 42.430, 42.435, 42.649, 42.572, 45.576, 44.367, 44.844, 44.607, 45.114, 44.091, 47.080, 47.041, 46.723, 49.220, 49.236, 48.855, 48.540, 48.508, 48.397, 38.221, 33.584, 34.505, 47.501 y 28.161, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A, por incumplimiento del Artículo 8º incisos b) y c) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 10º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los Certificados mencionados en los Artículos 3º y 4º. Gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos para su intervención, hecho a la Dirección de Vigilancia para la Salud para su conocimiento. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000505-18-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.23 14:38:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica