

5

DISPOSICIÓN Nº

2675

BUENOS AIRES,

0 5 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003720-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: NEUROTROX; NEUROTROX CR / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 50702.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.





DISPOSICIÓN Nº

2675

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: NEUROTROX; NEUROTROX CR / PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO), Certificado Nº 50702, cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003720-13-4

DISPOSICIÓN Nº

2675

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M. A.T.



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.

Nombre Comercial: NEUROTROX; NEUROTROX CR

Nombre Genérico: PAROXETINA (COMO CLORHIDRATO)

Certificado Nº: 50702

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	12/03/2013	12/03/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-003720-13-4

DISPOSICIÓN Nº: 2675