



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

DISPOSICIÓN N° **7017**

BUENOS AIRES, 18 NOV 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-445-12-0 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 NERVOBION FUERTE / TIAMINA MONOHIDRATO 250 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 250 mg, CIANOCOBALAMINA 5000 mcg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 31.963, 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

AR

Q



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

DISPOSICIÓN N° 7017

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NERVOBION FUERTE / TIAMINA MONOHIDRATO 250 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 250 mg, CIANOCOBALAMINA 5000 mcg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 31.963, la que será elaborada en LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F sito en AV. GRAL. J. GREGORIO LEMOS N° 2809 - VILLA DE MAYO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

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

AR

8



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

DISPOSICIÓN N°

7017

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

Expediente nº 1-47-1110-445-12-0.-

DISPOSICION N°

7017

AR rr

g

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.