



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

DISPOSICIÓN N° 5890

BUENOS AIRES, 06. SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003235-12-8 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 la corrección de la Disposición ANMAT N° 382/12.

Que en el citado Acto Administrativo se omitieron consignar las formas farmacéuticas y principios activos de las especialidades medicinales transferidas.

Que dicho error se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2 de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

mm



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

DISPOSICIÓN N° 5890

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 2 de la Disposición N°382/12 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a las firmas LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: NERVOBION FUERTE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GRAGEAS) / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; NERVOBION FUERTE 10.000 / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; NEWPROD S.A.I.C., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: ANEMIDOX INYECTABLE / ACIDO FOLICO, NICOTINAMIDA, TIAMINA CLORHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; DOLO NERVOBION 10.000 NF (INYECTABLE) / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, DICLOFENAC SODICO, y a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales: NERVOBION 5.000 (INYECTABLE) / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA; NERVOBION (INYECTABLE Y GRAGEAS) / TIAMINA MONOHIDRATO, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA."

ARTICULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados 31.963, 14.685 y 35.216 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

Am



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

DISPOSICIÓN N° 5890

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003235-12-8

DISPOSICIÓN N°:

am

5890

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.