



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6646

BUENOS AIRES,

16 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-14235-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice modificación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CRONOPEN ORAL / AZITROMICINA DIHIDRATO 524,1 mg (equivalente a 500 mg de Azitromicina base), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 45.643.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 1271/13



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6646**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a modificar el período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CRONOPEN / AZITROMICINA DIHIDRATO 524,1 mg (equivalente a 500 mg de Azitromicina base), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el que en lo sucesivo será de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.643 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-14235-13-8

DISPOSICIÓN Nº **6646**

vr

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