



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010443-16-6

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010443-16-6 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 el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada DOLO-NEUROBION 10.000 NF / TIAMINA CLORHIDRATO (VIT. B1), PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6), CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) (AMPOLLA I), DICLOFENAC SÓDICO (AMPOLLA II), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TIAMINA CLORHIDRATO (VIT.B1) 100 mg / 3 ml – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6) 100 mg / 3 ml – CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) 10 mg / 3 ml (AMPOLLA I) – DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 2 ml (AMPOLLA II), autorizada por el Certificado N° 35.216.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la**

Especialidad Medicinal DOLO-NERVOBION 10.000 NF / TIAMINA CLORHIDRATO (VIT. B1), PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6), CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) (AMPOLLA I), DICLOFENAC SÓDICO (AMPOLLA II), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, TIAMINA CLORHIDRATO (VIT.B1) 100 mg / 3 ML – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6) 100 mg / 3 ml – CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) 10 mg / 3 ml (AMPOLLA I) – DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 2 ml (AMPOLLA II), a cambiar la condición de conservación de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo será: Nueva Condición de Conservación, No refrigerar. Conservar entre 15°C y 25° C; manteniéndose el período de vida útil de 24 meses, aprobado oportunamente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.216, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010443-16-6