



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0760**

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-14021-12-6 del registro de esta 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 autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE – GLUCOPHAGE XR / METFORMINA CLORHIDRATO 500mg, 850mg, 1000mg y 500mg, 750mg, 1000mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA RESPECTIVAMENTE, autorizada por Certificado nº 42.855.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° 0760

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 287 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE – GLUCOPHAGE XR / METFORMINA CLORHIDRATO 500mg, 850mg, 1000mg y 500mg, 750mg,



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

DISPOSICIÓN N° 0760

1000mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA RESPECTIVAMENTE; autorizada por Certificado n° 42.855; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.855 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; 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° 1-47-14021-12-6

DISPOSICIÓN N° **0760**

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