



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

DISPOSICIÓN N° 10818

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente n° 1-0047-21190-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y



CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 6939/06, fechada el 20 de noviembre del 2006.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6939/06 esta Administración Nacional autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL M & E / PARACETAMOL 500 mg y 1000 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; PARACETAMOL 10 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL (GOTAS) y PARACETAMOL 2,4 g/100 ml, forma farmacéutica JARABE, autorizada por certificado N° 53.419.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del lugar de elaboración de las distintas formas farmacéutica.

fp.   




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

**DISPOSICIÓN N° 10818**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 6939/06, para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL M & E / PARACETAMOL; propiedad de la firma

lg.



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

DISPOSICIÓN N° **10818**

LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 53.419 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-21190-09-2

DISPOSICION n° **10818**

VC

AD  
VC

  
Ing. **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**10818**..... A los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.419, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PARACETAMOL M & E

Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLUCION ORAL (GOTAS) y JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6939/06

Tramitado por expediente nº 1-47-15902-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración:	LABORATORIO FRASCA S.R.L., GALICIA 2652, CAPITAL FEDERAL	LABORATORIO FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (elaboración completa de comprimidos recubiertos) LABORATORIOS MONSERRAT

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



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

		y ECLAIR S.A.: VIRREY CEVALLOS N° 1623/25/27, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (elaboración completa de solución oral (gotas) y jarabe)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A. Certificado de Autorización N° 53.419, en la Ciudad de Buenos Aires,.....10 DIC: 2015...

Expediente n° 1-47-21190-09-2

DISPOSICION n° 10818

vc

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.