Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5477

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13505-05-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 30.427 y 30.428, bajo las cuales se encuentra inscripto los productos denominados NOVACLER B12 INYECTABLE y NOVACLER B12 COMPRIMIDOS.

Que lo peticionado se encuadrada en los términos de las Disposiciones ANMAT Nº 5.107/95 y sus modificatorias.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5477

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 37.427 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 37.427 y 37.428 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas NOVACLER B12 INYECTABLE y NOVACLER B12 COMPRIMIDOS, cuyo titular es la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 37.427, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado Nº 37.428.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado Nº 37.427 fechado 10/01/1964 el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado Nº 37.428, cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación de los Certificados originales mencionados en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5477

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013505-05-5

DISPOSICIÓN Nº 5477

sch

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 30.427

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nros. 30.427 y 30.428.

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **6.233**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NOVACLER B12 INYECTABLE**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIPIRONA MAGNÉSICA - CIANOCOBALAMINA**

Concentración: **2.00 g / 0.005 g**

Forma farmacéutica: **Inyectable**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DIPIRONA MAGNÉSICA	2.00 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Agua destilada para inyectable c.s.p.	4.00 ml

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CIANOCOBALAMINA	0.005 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Alcohol bencílico	0.020 g
Agua destilada para inyectable	c.s.p. 1.00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Ampolla de vidrio tipo I, ámbar anactínico de 4 ml y de 1 ml

Contenido por envase primario: Estuches conteniendo 1 ampolla de dipirona de 4 ml y 1 ampolla de cianocobalamina de 1 ml.

Contenido por envase secundario: Estuches conteniendo 2 conjuntos de ampollas de 4 ml y de 1 ml. Estuches conteniendo 4 conjuntos de ampollas de 4 ml y de 1 ml.

Presentaciones: Estuches conteniendo 2 conjuntos de ampollas de 4 ml y de 1 ml. Estuches conteniendo 4 conjuntos de ampollas de 4 ml y de 1 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 °C

Condición de expendio: Bajo receta

Código ATC: N02 BB52

Clasificación farmacológica: Analgésicos

Vía/s de administración: Inyectable intramuscular

Indicaciones: Analgésico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 192/64

Nombre comercial: **NOVACLER B12 COMPRIMIDOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **DIPIRONA MAGNÉSICA - CIANOCOBALAMINA**

Concentración: **0.500 g / 1.00 g**

Forma farmacéutica: **Comprimidos**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	**Concentración / unidad de medida**
DIPIRONA MAGNÉSICA	0.500 g
CIANOCOBALAMINA	1.000 g
Excipiente (s)	**Cantidad / unidad de medida**
Estearato de magnesio	4.90 mg
Goma laca	5.00 mg
Lactosa	10.00 mg

Aerosil	5.00 mg
Actetoftalato de celulosa	5.00 mg
Povidona	20.00 mg
Azúcar	247.388 mg
Talco	100.00 mg
Carbonato de magnesio	30.00 mg
Carbonato de calcio	20.00 mg
Dióxido de titanio	15.00 mg
Gelatina	5.00 mg
Cera blanca	0.250 mg
Cera carnauba	0.020 mg
Alcohol	c.s.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Blíster

Contenido por envase primario: Blíster de 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30 ºC

Condición de expendio: Bajo receta

Código ATC: N02 BB52

Clasificación farmacológica: Analgésicos

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Analgésico

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 192/64

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	Disposición ANMAT Nº 5808/10	VIRREY CEVALLOS Nº 1623/27	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	Disposición ANMAT Nº 5808/10	VIRREY CEVALLOS Nº 1623/27	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	Disposición ANMAT Nº 5808/10	VIRREY CEVALLOS Nº 1623/27	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 30.427** el que tendrá una vigencia hasta el 30 de noviembre de 2014.

Expediente Nº: 1-47-13505-05-5

DISPOSICIÓN Nº 5477

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