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

DISPOSICIÓN Nº 7390

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008433-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY, CLORHEXIDINA GLUCONATO 1 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5034/08 y Certificado Nº 54.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 7390

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY, CLORHEXIDINA GLUCONATO 1 g/100 ml; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.696 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 7390

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008433-14-7

DISPOSICION Nº 7390

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 7390 ..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.696 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY, CLORHEXIDINA GLUCONATO 1 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5034/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014280-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de PEAD blanco con válvula dosificadora de 60 ml.-	Frasco de PET blanco con válvula dosificadora de 60 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de

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

Autorización Nº 54.696 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 21 OCT 2014 .....días, del mes de 21 OCT 2014 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-008433-14-7

DISPOSICION Nº **7390**

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

Jfs