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

DISPOSICIÓN Nº 0319

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO, el Expediente nº 1-47-21947/09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada NOVACLER / DIPIRONA, Certificado nº 4070.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará NOVACLER, con la siguiente composición: DIPIRONA 500 MG; Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 101 75 MG, BICARBONATO DE SODIO 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 50 MG, PVP K30 35 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 28 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG ; a expenderse en envases de BLISTER AL / PVC; contenido: 8, 10, 16, 20, 48, 50, 96, 100, 480, 500, 960, 1000 UNIDADES, siendo los seis últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Virrey Cevallos 1623/25/27, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 15 de Noviembre 1554, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento secundario / estuchado); Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (LABORATORIO FRASCA S.R.L.: granulación, compresión, blisteado, acondicionamiento secundario / estuchado); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 310 a

321 .

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 4070 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21947/09-9

DISPOSICIÓN Nº

0319

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