



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

DISPOSICIÓN N° 0378

BUENOS AIRES,

16 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-693-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (COMO SOLUCION AL 20 %) 1 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA DERMICA.

Que por Disposición N° 5034/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 0378

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (COMO SOLUCION AL 20 %) 1 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA DERMICA; Certificado N° 54.696, la que será elaborada en LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. sito en VIRREY CEBALLOS

U
AA



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

DISPOSICIÓN N° 0378

1625/27 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA
ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-693-14-0.-

DISPOSICIÓN N° 0378

AR rr

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