



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICION N° **4954**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-137/11-5 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 REFENAX ANTIALERGICO/LORATADINA 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 0768/08, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RP



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4954**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: REFENAX ANTIALERGICO; nombre/s genérico/s: LORATADINA 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 54.339, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. Y LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A. sito en GALICIA 2652 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y VIRREY CEVALLOS 1623/5/7 -

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4954

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-137/11-5

DISPOSICION N° 4954

gs

RD

  
DR. OTTÒ A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.