



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

DISPOSICIÓN N°

2138

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-819-14-7 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 DERMACLER / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI - ALANTOINA 0.25 G - VITAMINA E ACETATO 0.05 g ; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Certificado N° 46.102, se autorizó la venta 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

CD

AA

Reg.



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

2138

RESOLUCIÓN N°

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 DERMACLER / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI - ALANTOINA 0.25 G - VITAMINA E ACETATO 0.05 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 46.102, la que será elaborada en LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. sito en VIRREY CEVALLOS 1623/25/27 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA

Pg.



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

DISPOSICIÓN Nº 2138

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-819-14-7

Handwritten initials

DISPOSICIÓN Nº

2138

rr

A4

Rg

Handwritten signature

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