



*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"*

DISPOSICIÓN N° **7524**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-184-11-7 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 NOVACLER/DIPIRONA 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 4.070, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7524

*"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: NOVACLER; nombre/s genérico/s: DIPIRONA 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 4.070, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. sito en

U  
UO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7524

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

VIRREY CEVALLOS 1623/25/27 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES  
- REPÚBLICA ARGENTINA.

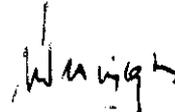
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-184-11-7.-

DISPOSICION N°

7524

rr

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