



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **6310**

BUENOS AIRES, 16.OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013747-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA Y SPRAY, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (COMO SOLUCION AL 20%) 1g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5034/08 y Certificado N° 54.696.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6310

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA Y SPRAY, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (COMO SOLUCION AL 20%) 1g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.696 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MP
8
[Firma]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6310**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013747-13-0

DISPOSICIÓN N° **6310**

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

6310 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.696 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: POVICLER INCOLORO / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA Y SPRAY, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (COMO SOLUCION AL 20%) 1g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5034/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014280-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Alcohol isopropílico 10,00 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Alcohol etílico 5,00 ml, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de
Autorización N° 54.696 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
16.OCT 2013
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013747-13-0

DISPOSICIÓN N° **6310**

js



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.