



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 3515

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017100-16-5 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 FRIPI DOBLE ACCION / PERMETRINA - BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION, BENZOCAINA 2 g/100 g - BENZOATO DE BENCILO 11,4 g/100 g - PERMETRINA 2,5 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 6859/07 y Certificado N° 54.186.

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

Handwritten signatures and initials: a large signature, 'UP', '2', and '7'.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3515

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

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 FRIPI  
DOBLE ACCION / PERMETRINA - BENZOATO DE BENCILO -  
BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION,  
BENZOCAINA 2 g/100 g - BENZOATO DE BENCILO 11,4 g/100 g -  
PERMETRINA 2,5 g/100 g; a cambiar los excipientes, según consta en el  
Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3515**

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° 54.186 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-017100-16-5

DISPOSICIÓN N°

**3515**

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **3515**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.186 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: FRIPI DOBLE ACCION / PERMETRINA - BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION, BENZOCAINA 2 g/100 g - BENZOATO DE BENCILO 11,4 g/100 g - PERMETRINA 2,5 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6859/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002269-07-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g contiene: Permetrina 2,5 g, Benzoato de Bencilo 11,4 g, Benzocaina 2 g, Propilparabeno 0,05 g, Metilparabeno 0,25 g, Vaselina líquida 8 g, Vaselina sólida 8 g, Alcohol	Cada 100 g contiene: Permetrina 2,5 g, Benzoato de Bencilo 11,4 g, Benzocaina 2 g, Propilparabeno 0,1 g, Metilparabeno 0,2 g, Vaselina líquida 1 g, Vaselina sólida 2 g, Cera autoemulsionable

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	cetoestearílico 7,5 g, Cetomacrogol 1000 2,5 g, Acido cítrico anhidro 0,05 g, Citrato sodio anhidro 0,112 g, Propilenglicol 4 g, Agua purificada C.S.P. 100 g.-	(Ceral PW) 17 g, Alcohol cetílico 1 g, Butilhidroxianisol 0,01 g, Butilhidroxitolueno 0,05 g, Agua purificada C.S.P. 100 g.-
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.186 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 12 ABR. 2017 as, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017100-16-5

DISPOSICIÓN N°

**3515**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.