



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2310**

BUENOS AIRES, **23** ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002442-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO IMVI S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / AMILO SALICILATO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica: CREMA, aprobado por Disposición autorizante N° 7008/98 y Certificado N° 47.463.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

pe



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2310**

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO IMVI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / AMILO SALICILATO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.463 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

9 pu



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2310**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002442-12-6

DISPOSICIÓN Nº **2310**

js

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

9
M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2310**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.463, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO IMVI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / AMILO SALICILATO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica: CREMA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7008/98.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-013419-97-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR.-	ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO IMVI S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.463
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 ABR 2012** del mes de
.....

Expediente N°1-0047-0000-002442-12-6

DISPOSICIÓN N°

2310

js

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7
M