



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° 5861

BUENOS AIRES, 30 AGO 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-520/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 HEXA - DEFITAL NF/DECAMETRINA 0,020 g., PIPERONIL BUTOXIDO 2,4 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: LOCION / SHAMPOO.

Que por Certificado N°: 36.148, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5861

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 INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: HEXA - DEFITAL NF; nombre/s genérico/s: DECAMETRINA 0,020 g., PIPERONIL BUTOXIDO 2,4 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: LOCION / SHAMPOO; Certificado N° 36.148, la que será elaborada en OMICRON S.A. sito en CALLE 23 - ESQUINA 66 - VILLA ZAGALA - PARTIDO DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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



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° 5 8 6 1

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-520/11-7

DISPOSICION N°

vº gs

5 8 6 1

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