



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

DISPOSICIÓN N° -14275

BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13083-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A., solicita se autorice el nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO 2,20 g/100 g - MENTOL 1,30 g/100 g - ALCANFOR 2,00 g/100 g - TERPINEOL 2,00 g/100 g - EUCALIPTOL 1,10 g/100 g - GUAYACOL 0,35 g/100 g, forma farmacéutica CREMA, autorizada por Certificado N° 47.463.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **14275**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI S.A., para la especialidad medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO 2,20 g/100 g - MENTOL 1,30 g/100 g - ALCANFOR 2,00 g/100 g - TERPINEOL 2,00 g/100 g - EUCALIPTOL 1,10 g/100 g - GUAYACOL 0,35 g/100 g, forma farmacéutica CREMA, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° - 14275

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 sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13083-16-1

DISPOSICIÓN N°

- 14275

ES.-

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



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°:.....**14275**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.463, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMVI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: SALICILATO DE AMILO 2,20 g/100 g - MENTOL 1,30 g/100 g - ALCANFOR 2,00 g/100 g - TERPINEOL 2,00 g/100 g - EUCALIPTOL 1,10 g/100 g - GUAYACOL 0,35 g/100 g.
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7008/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-13419-97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POTES POLIETILENO	POTE POLIETILENO
	POMOS POLIETILENO	POMOS TRILAMINADOS

[Handwritten signatures and initials]



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

		(POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO)	
--	--	---	--

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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS IMVI S.A., Certificado de Autorización nº 47.463, en la Ciudad de Buenos Aires, **30 DIC 2016**.....

Expediente Nº 1-47-13083-16-1

DISPOSICIÓN Nº

ES.-

=14275


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