



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12997-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-005116-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005116-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NORTH 936 / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, PERMETRINA 1g/100 ml – BENZOATO DE BENCILO 5,7g/100 ml; EMULSION, PERMETRINA 2,5g/100 g – BENZOATO DE BENCILO 11,40 g/100 g – BENZOCAINA 2g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 4727/00 y Certificado N° 48.936.

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 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORTH 936 / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, PERMETRINA 1g/100 ml – BENZOATO DE BENCILO 5,7g/100 ml; EMULSION, PERMETRINA 2,5g/100 g – BENZOATO DE BENCILO 11,40 g/100 g – BENZOCAINA 2g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-26431774-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 48.936 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Curtiplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005116-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 08:45:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2017.12.27 08 45:02 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 48.936 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: NORTH 936 / PERMETRINA - BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, PERMETRINA 1g/100 ml - BENZOATO DE BENCILO 5,7g/100 ml; EMULSION, PERMETRINA 2,5g/100 g - BENZOATO DE BENCILO 11,40 g/100 g - BENZOCAINA 2g/100 g.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de loción contiene: Permetrina 1 g, Benzoato de bencilo 5,7 g, Isopropanol 10 g, Propilenglicol 8 g, Carbopol 940 0,8 g, Acido oleico 18 g, Trietanolamina 0,45 g, Metilparabeno 0,08 g, Propilparabeno 0,02 g, Esencia floral 0,04 g, Agua destilada c.s.p. 100 ml.- Cada 100 g de emulsión contiene: Permetrina 2,5 g, Benzoato de bencilo 11,4 g,	Cada 100 ml de loción contiene: Permetrina 1 g, Benzoato de bencilo 5,7 g, Alcohol isopropilico 30 ml, Propilenglicol 5 g, Nonil fenol etoxilado 20 g, Agua destilada c.s.p. 100 ml.----- ----- ----- ----- ----- Cada 100 g de emulsión contiene: Permetrina 2,5 g, Benzoato de bencilo 11,4 g,

IF-2017-26431774-APN-DERM#ANMAT

Benzocaina	2	g,	Benzocaina	2	g,	Alcohol
Metilparabeno	0,1	g,	cetilico	1	g,	Metilparabeno
Propilparabeno	0,02	g,	0,2	g,	Propilparabeno	0,1
Parafina líquida	35	g,	Cera autoemulsionable no			
Miristato de isopropilo	5	g,	iónica	12	g,	Vaselina líquida
Estearato de sorbitan	2,4	g,	1	g,	Vaselina sólida	2
Polioxietilénico	1,6	g,	Butilhidroxianisol	0,01	g,	
Acido esteárico	0,8	g,	Butilhidroxitolueno	0,05	g,	
Tritanolamina	0,6	g,	Polisorbato	60	1,74	g,
Agua destilada c.s.p.	100	g.-----	Trietanolamina	0,15	g,	Agua
			destilada c.s.p.	100	g.-----	

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-005116-17-9

Jfs

IF-2017-26431774-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26431774-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: anexo 5116-17-9 Certif 48.936

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.01 15:46:01 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.01 15:46:02 -03'00'