



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

DISPOSICIÓN N° 0 698

18 ENE. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014473-16-5 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FRIPI DOBLE ACCION / PERMETRINA - BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION, PERMETRINA 2.5 g - BENZOATO DE BENCILO 11.4 g - BENZOCAINA 2 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° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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

VP
Rbo
✓
7



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

DISPOSICIÓN N° 0 698

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 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, PERMETRINA 2.5 g - BENZOATO DE BENCILO 11.4 g - BENZOCAINA 2 g, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° 0 698

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° 1-0047-0000-014473-16-5

DISPOSICION N° 0 698

Jfs

Jfs

[Handwritten signature]

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

LA

[Handwritten mark]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0698**, a 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, PERMETRINA 2.5 g - BENZOATO DE BENCILO 11.4 g - BENZOCAINA 2 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 Nombre	FRIPI DOBLE ACCION.-	FRIPI BENCIL.-

CP

[Handwritten signature]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº 54.186 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 ENE. 2017** días, del mes dede 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-014473-16-5

DISPOSICION Nº **0 69 8**

Jfs

UP
Jfs

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