



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICION N° 4440

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017085-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 27.083, HEXABENCIL / PERMETRINA - BENZOATO DE BENCILO - AMINO BENZOATO DE ETILO (EMULSION), inscripta bajo el certificado N° 53.062, HEXA-DEFITAL CREMA ENJUAGUE / ACIDO ACETICO (ENJUAGUE CAPILAR), inscripta bajo el Certificado N° 52.712, HEXA- DEFITAL NF / DECAMETRINA - PIPERONIL BUTOXIDO (SHAMPOO y LOCION), inscripta bajo el Certificado N° 36.148, HEXA- DEFITAL PLUS / PERMETRINA - ÁCIDO ACÉTICO (CREMA CAPILAR), inscripta bajo el Certificado N° 51.572 y MANTUS / HEXETIDINA - TRIAMCINOLONA ACETONIDA - ESTER PENTOSAN

DM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICION N° 4440

POLISULFONICO – LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 44.288, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L. como elaborador de las especialidades medicinales FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 27.083, HEXA-DEFITAL CREMA ENJUAGUE / ACIDO ACETICO (ENJUAGUE CAPILAR), inscrita bajo el Certificado N° 52.712 y MANTUS / HEXETIDINA – TRIAMCINOLONA ACETONIDA – ESTER PENTOSAN POLISULFONICO – LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 44.288 y a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. como elaborador de las especialidades medicinales FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 27.083, HEXABENCIL / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO – AMINO BENZOATO DE ETILO (EMULSION), inscrita bajo el certificado N° 53.062, HEXA-DEFITAL CREMA ENJUAGUE / ACIDO ACETICO (ENJUAGUE CAPILAR), inscrita bajo el Certificado N° 52.712, HEXA-DEFITAL NF / DECAMETRINA – PIPERONIL BUTOXIDO (SHAMPOO y LOCION), inscrita bajo el Certificado N° 36.148, HEXA-DEFITAL PLUS / PERMETRINA – ÁCIDO ACÉTICO (CREMA CAPILAR), inscrita bajo el Certificado N° 51.572

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4440

y MANTUS / HEXETIDINA – TRIAMCINOLONA ACETONIDA – ESTER
PENTOSAN POLISULFONICO – LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscripta bajo
el Certificado N° 44.288.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición
N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio
de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de
Medicamentos emite su informe favorable sobre los laboratorios
elaboradores solicitados, informando que poseen las condiciones
necesarias para tal fin.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos
Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICION N° 4440

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 27.083, HEXABENCIL / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO – AMINOBENZOATO DE ETILO (EMULSION), inscrita bajo el certificado N° 53.062, HEXA-DEFITAL CREMA ENJUAGUE / ACIDO ACETICO (ENJUAGUE CAPILAR), inscrita bajo el Certificado N° 52.712, HEXA- DEFITAL NF / DECAMETRINA – PIPERONIL BUTOXIDO (SHAMPOO y LOCION), inscrita bajo el Certificado N° 36.148, HEXA- DEFITAL PLUS / PERMETRINA – ÁCIDO ACÉTICO (CREMA CAPILAR), inscrita bajo el Certificado N° 51.572 y MANTUS / HEXETIDINA – TRIAMCINOLONA ACETONIDA – ESTER PENTOSAN POLISULFONICO – LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 44.288, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICION N° 4440

ARTICULO 2º. – Autorizase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L. como elaborador de las especialidades medicinales FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 27.083, HEXA-DEFITAL CREMA ENJUAGUE / ACIDO ACETICO (ENJUAGUE CAPILAR), inscripta bajo el Certificado N° 52.712 y MANTUS / HEXETIDINA – TRIAMCINOLONA ACETONIDA – ESTER PENTOSAN POLISULFONICO – LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 44.288 y a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. como elaborador de las especialidades medicinales FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 27.083, HEXABENCIL / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO – AMINO BENZOATO DE ETILO (EMULSION), inscripta bajo el certificado N° 53.062, HEXA-DEFITAL CREMA ENJUAGUE / ACIDO ACETICO (ENJUAGUE CAPILAR), inscripta bajo el Certificado N° 52.712, HEXA- DEFITAL NF / DECAMETRINA – PIPERONIL BUTOXIDO (SHAMPOO y LOCION), inscripta bajo el Certificado N° 36.148, HEXA- DEFITAL PLUS / PERMETRINA – ÁCIDO ACÉTICO (CREMA CAPILAR), inscripta bajo el Certificado N° 51.572 y MANTUS / HEXETIDINA – TRIAMCINOLONA ACETONIDA – ESTER PENTOSAN

5

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICION N° 4440

POLISULFONICO – LIDOCAINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 44.288.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 27.083, 36.148 y 44.288, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

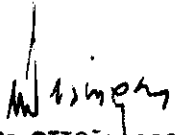
ARTICULO 4º. – Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 53.062, 52.712 y 51.572, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017085-10-3

DISPOSICIÓN N° 4440

CC


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4.4.4.0**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.062 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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 / Genérico/s: HEXABENCIL / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO – AMINOBENZOATO DE ETILO

Forma Farmacéutica: EMULSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3429/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010487-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

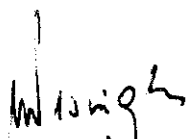
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.062, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....28 JUN 2011.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017085-10-3

DISPOSICIÓN N° **4 4 4 0**

CC


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4440**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.712 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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 / Genérico/s: HEXADEFITAL ENJUAGUE / ÁCIDO ACÉTICO

Forma Farmacéutica: ENJUAGUE CAPILAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7366/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003158-05-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	BROBEL S.R.L.	LABORATORIO OMICRON S.A. BROBEL S.R.L.

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.712, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 JUN 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017085-10-3

DISPOSICIÓN N° 4440

CC


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4440**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.572 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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 / Genérico/s aprobado: PERMETRINA SANDOZ / PERMETRINA – ÁCIDO ACÉTICO

Nombre comercial / Genérico/s actual: HEXA- DEFITAL PLUS / PERMETRINA – ÁCIDO ACÉTICO

Forma Farmacéutica: CREMA CAPILAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4415/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013602-03-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	MONROE AMERICANA S.A.	LABORATORIO OMICRON S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.572, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
28 JUN 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017085-10-3

DISPOSICIÓN N° 4440


Dr. OTILIO AVANZINHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc

