



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2842

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004135-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, SALICILATO DE METILO 2,2 g/100 g - ALCANFOR 2 g/100 g - MENTOL 1,3 g/100 g - TERPINEOL 2 g/100 g - EUCALIPTOL 1,1 g/100 g - GUAYACOL 0,35 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 7008/98 y Certificado N° 47.463.

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 para la nueva presentación de venta.

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

*Handwritten marks:*  
✓  
Q  
N  
Q



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2842

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

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N.º **2842**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004135-12-9

DISPOSICIÓN N° **2842**

js



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2842** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.463, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMVI S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, SALICILATO DE METILO 2,2 g/100 g - ALCANFOR 2 g/100 g - MENTOL 1,3 g/100 g - TERPINEOL 2 g/100 g - EUCALIPTOL 1,1 g/100 g - GUAYACOL 0,35 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7008/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013419-97-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Pomos con tapa a rosca x 30, 50, 100 y 200 g.-	Pomos con tapa a rosca x 30, 40, 50, 100 y 200 g.-

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

*[Handwritten signatures and initials]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIOS IMVI S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.463  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 18 MAY 2011 ....., del mes de  
.....

Expediente N°1-0047-0000-004135-12-9

DISPOSICIÓN N° 2842

js