



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3719**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001893-15-3 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 CLASICO / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, SALICILATO DE AMILO 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.

wp
Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3719

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 a fojas 52 y 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, SALICILATO DE AMILO 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,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 3719

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.

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° 1-0047-0000-001893-15-3

DISPOSICIÓN N° **3719**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°**3719**..... 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 CLASICO / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, SALICILATO DE AMILO 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: 30 g, 40 g, 50 g, 100 g y 200 g.----- Pomos con bomba	Pomos: 40 g, 100 g y 200 g.--- ----- Pomos con bomba propulsora:

ms
Rp
f



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	propulsora: 50 g, 100 g.---- Potes: 30 g, 50 g, 100 g y 200 g.-----	50 g, 100 g.----- Potes: 30 g, 60 g, 110 g y 220 g.-----
--	---	--

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 LABORATORIOS IMVI S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 MAY 2015, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001893-15-3

DISPOSICIÓN N° **3719**

Jfs

Handwritten initials and signature

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.