



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 4 5 2**

BUENOS AIRES, **1 9 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012875-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal HEMORROISAN / ÓXIDO DE ZINC - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA RECTAL, ÓXIDO DE ZINC 6,6g/100g - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 0,7g/100g; aprobado por Disposición autorizante Nº 3731/07 y Certificado Nº 53.890.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

57

Handwritten signature and initials.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6 4 5 2

Que a fojas 20 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEMORROISAN / ÓXIDO DE ZINC – LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA RECTAL, ÓXIDO DE ZINC 6,6g/100g – LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 0,7g/100g, a cambiar los excipientes, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.890 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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

5.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 5 2

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° 1-0047-0000-012875-10-0

DISPOSICION N° 6 4 5 2

js

[Handwritten marks and signatures]

[Handwritten signature]

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6452**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.890 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) 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: HEMORROISAN / ÓXIDO DE ZINC - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA RECTAL, ÓXIDO DE ZINC 6,6g/100g - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 0,7g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3731/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002581-06-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100g de pomada contiene: Lidocaína clorhidrato 0,70g, Óxido de Zinc 6,60g, Salicilato de metilo 1,50g, Cera autoemulsionable no iónica 8,00g, Imidurea 0,15g, Polietilenglicol 400 20,00g, Metilparabeno 0,20g, Propilparabeno 0,10g, Vaselina blanca 5,00g, Agua purificada c.s.p. 100g.-	Cada 100g de pomada contiene: Lidocaína clorhidrato 0,70g, Óxido de Zinc 6,60g, Cera autoemulsionable no iónica 8,00g, Imidurea 0,15g, Polietilenglicol 400 20,00g, Metilparabeno 0,20g, Propilparabeno 0,10g, Vaselina blanca 5,00g, Agua purificada c.s.p. 100g.-

J₇

nd



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.890 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **19 OCT 2010**de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-012875-10-0

DISPOSICION N° **6452**

js

Handwritten initials and signatures:
MP
G
Z

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher

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