



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-21095722-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-21095722-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma COTY ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los productos cosméticos: Instamatic by Color Touch, acabado de color suave, difuminado, marca Wella Professionals – Instamatic, trámite de inscripción N° 7273(M)/2018; Crema alisante (suave e intensa) marca Wella Professionals – Wellastrate, trámite de inscripción N° 6480(M)/2017; Loción capilar neutralizante, marca Wella Professionals – Wellastrate, trámite de inscripción N°6481 (M)/2017 y; Crema activadora 20, 30 y 40 vol, marca Wellaxón Perfect, trámite de inscripción N° 4882(M)/2017, cuya titularidad detenta la firma ONDABEL S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Resolución M.S. y A.S N° 155/98, cambio de titularidad de productos cosméticos.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los productos cosméticos: Instamatic by Color Touch, acabado de color suave, difuminado, marca Wella Professionals – Instamatic, trámite de inscripción N° 7273(M)/2018; Crema alisante (suave e intensa) marca Wella Professionals – Wellastrate, trámite de inscripción N° 6480(M)/2017; Loción capilar neutralizante, marca Wella Professionals – Wellastrate, trámite de inscripción N° 6481 (M)/2017 y; Crema activadora 20, 30 y 40 vol, marca Wellaxón Perfect, trámite de inscripción N° 4882(M)/2017 a favor de la firma COTY ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- La presente Disposición ANMAT es constancia suficiente del cambio de titularidad de los productos cosméticos autorizados en el Artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-21095722-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 53056 V002 EX-2022-120778054- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 53.056

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: RONNET LABORATOIRES S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7.301

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RONATOR

Nombre Genérico (IFA/s): ATORVASTATINA.

Concentración: 10 mg.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---------------------------------------------------	----------------------------------

ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA)	10 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	33,86 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102)	60,00 mg
POVIDONA K-30	3.00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,75 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL)	9,00 mg
CARBONATO DE CALCIO	33,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	5,30 mg
POLIETILENGLICOL 6000	2,60 MG
TALCO	0,50 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	1,50 mg
LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN	0,10 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO /ALUMINIO.

Contenido por envase primario: 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C10AA05.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como tratamiento adyuvante a la dieta para la disminución de niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y en la dislipemia mixta. Para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ejemplo plasmaféresis LDL) o en el caso de no disponer de estos tratamientos. Antes del inicio del tratamiento, deben excluirse todas las causas de hipercolesterolemia secundaria (diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemia), enfermedad obstructiva hepática y tratamientos con droga o alcoholismo, y realizar un perfil de lípidos para medir el LDL colesterol, el HDL-colesterol, el colesterol-total y los triglicéridos. Los agentes alteradores de lípidos deben ser usados en adición a una dieta restringida en grasa saturada y colesterol solo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3464/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA N° 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN S.R.L	7460	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIANGULO	MALVINAS ARGENTINAS- PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA -PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A	7093	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A	7456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA -PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A	7093	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A	7456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RONNET LABORATORIES S.A.	7301	JOSÉ ENRIQUE RODÓ 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RONATOR

Nombre Genérico (IFA/s): ATORVASTATINA.

Concentración: 20 mg.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA)	20,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	67,72 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102)	120,00 mg
POVIDONA K-30	6,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,50 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL)	18,00 mg
CARBONATO DE CALCIO	66,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	10,60 mg
POLIETILENGLICOL 6000	5,20 mg
TALCO	1,00 mg

DIÓXIDO DE TITANIO	3,00 mg
LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN	0,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO /ALUMINIO.

Contenido por envase primario: 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 400, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 400, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C10AA05.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como tratamiento adyuvante a la dieta para la disminución de niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y en la dislipemia mixta. Para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ejemplo plasmaféresis LDL) o en el caso de no disponer de estos tratamientos. Antes del inicio del tratamiento, deben excluirse todas las causas de hipercolesterolemia secundaria (diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemia), enfermedad obstructiva hepática y tratamientos con droga o alcoholismo, y realizar un perfil de lípidos para medir el LDL colesterol, el HDL-colesterol, el colesterol-total y los triglicéridos. Los agentes alteradores de lípidos deben ser usados en adición a una dieta restringida en grasa saturada y colesterol solo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3464/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

- a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA N° 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN S.R.L	7460	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIANGULO	MALVINAS ARGENTINAS- PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA -PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A	7093	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A	7456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N°	CIUDADELA	REPÚBLICA

		4240	-PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
ARCANO S.A	7093	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A	7456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RONNET LABORATORIES S.A.	7301	JOSÉ ENRIQUE RODÓ 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RONATOR

Nombre Genérico (IFA/s): ATORVASTATINA.

Concentración: 40 mg.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ATORVASTATINA (COMO ATORVASTATINA CÁLCICA)	40,00 mg
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	135,44 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102)	240,00 mg
POVIDONA K-30	12,00 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO	3,00 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA (AC-DI-SOL)	36,00 mg
CARBONATO DE CALCIO	132,00 mg
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	21,20 mg
POLIETILENGLICOL 6000	10,40 mg
TALCO	2,00 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	6,00 mg
LACA ALUMÍNICA ÍNDIGO CARMÍN	0,40 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO /ALUMINIO.

Contenido por envase primario: 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C10AA05.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como tratamiento adyuvante a la dieta para la disminución de niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apobetalipoproteínas y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria y en la dislipemia mixta. Para la reducción del colesterol total y del LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como adyuvante a otros tratamientos hipocolesterolemiantes (ejemplo plasmaféresis LDL) o en el caso de no disponer de estos tratamientos. Antes del inicio del tratamiento, deben excluirse todas las causas de hipercolesterolemia secundaria (diabetes, hipotiroidismo, síndrome nefrótico,

disproteïnemia), enfermedad obstructiva hepática y tratamientos con droga o alcoholismo, y realizar un perfil de lípidos para medir el LDL colesterol, el HDL-colesterol, el colesterol-total y los triglicéridos. Los agentes alteradores de lípidos deben ser usados en adición a una dieta restringida en grasa saturada y colesterol solo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3464/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA N° 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN S.R.L	7460	LE CORBUSIER 2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIANGULO	MALVINAS ARGENTINAS- PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA -PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A	7093	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

HELION PHARMA S.A	7456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------	------	---------------	----------------------------------------------	------------------------

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CARTER PACK S.R.L.	7208	SAAVEDRA N° 4240	CIUDADELA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A	7093	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A	7456	CUENCA N° 648	VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RONNET LABORATORIES S.A.	7301	JOSÉ ENRIQUE RODÓ 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 21 de junio de 2026.-

5. OBSERVACIONES

a. Certificado Actualizado - DI-2020-9033-APN-ANMAT#MS.-

b. Por EX-2021-46165222-APN-DGA#ANMAT- DI-2021-4455-APN-ANMAT#MS, se reinscribió el Certificado.-

Por EX-2021-11018309- -APN-DGA#ANMAT- IF-2021-22210688-APN-INAME#ANMAT, se autorizo el elaborador alternativo.-

Por EX-2020-64360621-APN-DGIT#ANMAT - DI-2021-1596-APN-ANMAT#MS, se autorizó el cambio de titularidad y cambio de nombre comercial.-

c. Por EX-2022-86633523-APN-DGA#ANMAT - DI-2022-8484-APN-ANMAT#MS, se autorizó la nueva presentación de venta.-

Certificado N° 53.056 V002

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

mib - cb

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.14 12:27:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.14 12:27:36 -03:00