



"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° 5252

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO, el Expediente n° 1-47-18830/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MINOXILE / MINOXIDIL, Certificado n° 38.776.

U,
Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

De
Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

JP
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional



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

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

DISPOSICIÓN N° 5252

de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la nueva forma farmacéutica de ESPUMA EN AEROSOL, para la especialidad medicinal que se denominará SUPERMINOX ESPUMA, con la siguiente composición:

5, cada 100 G: MINOXIDIL 5 G; Excipientes: ALCOHOL 51,60 G, GLICERINA 5 G, ALCOHOL CETILICO 2,20 G, ALCOHOL ESTEARÍLICO 1 G, POLIOXIETILENO LAURIL ÉTER 1 G, POLISORBATO 60 0,4 G, ACIDO CÍTRICO C.S.P. pH 6,00, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, PROPELENTE BIP 42 4 G; a expenderse en envases: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DISPENSORA; ESTUCHES DE 1 Y 3 FRASCOS CONTENIENDO 60 G, 90 G, Y 120 G DE ESPUMA EN AEROSOL; efectuándose su elaboración en el

20



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

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

DISPOSICIÓN N° 5252

laboratorio situado en la calle Hipólito Yrigoyen 3769, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (FINADIET S.A.C.I.F.I.: elaboración a granel, fraccionamiento en frascos e incorporación de la válvula, acondicionamiento secundario); Ruta 3 Km 44,720, Localidad Virrey del Pino, Partido La Matanza, Provincia de Buenos Aires (AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.: incorporación del propelente); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 122 a 133.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.776 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma

5,
U,
AP



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

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

DISPOSICIÓN N°
5 2 5 2

deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6° - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18830/11-4

DISPOSICIÓN N°

5 2 5 2

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