



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5569

BUENOS AIRES, 01 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001311-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada MIRVASO / TARTRATO DE BRIMONIDINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL, TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,5 %, aprobado por Disposición autorizante N° 0593/14 y Certificado N° 57.349.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATOIRES GALDERMA, Z. I. Montdésir, Alby-sur-Chéran, 74540, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5 5 6 9

Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 138 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

8 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5 5 6 9

Especialidad Medicinal denominada MIRVASO / TARTRATO DE BRIMONIDINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL, TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,5 %, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en LABORATORIES GALDERMA, Z. I. Montdésir, Alby-sur-Chéran, 74540, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

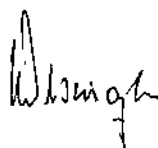
ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.349 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-001311-14-0

DISPOSICIÓN N°

5 5 6 9₃


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5569**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.349 y de acuerdo a lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA 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: MIRVASO / TARTRATO DE BRIMONIDINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL, TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,5 %.-

S

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0593/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016294-13-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo	Elaborador: G. PRODUCTION INC.: 19400 Route Transcanadiense, Baie D'Urfe, QC, H9X 3S4, Canadá.-	Elaborador: G. PRODUCTION INC.: 19400 Route Transcanadiense, Baie D'Urfe, QC, H9X 3S4, Canadá. Elaborador alternativo: LABORATORIES GALDERMA, Z. I. Montdésir, Alby-sur-Chéran, 74540, Francia.-

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
GALDERMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
57.349 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
01 AGO 2014
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001311-14-0

DISPOSICIÓN N° **5569**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.