



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

DISPOSICIÓN N° 10779

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011947-15-2 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 METVIX / METIL 5-AMINOLEVULINATO (Como clorhidrato), Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, METIL 5- AMINOLEVULINATO (Como clorhidrato) 16 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 0821/07 y Certificado N° 53.593.

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, Zone Industrielle, Montdesir, Alby-Sur-



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

DISPOSICIÓN Nº - 10779

Cheran, F-74540, observándose su consumo en REINO UNIDO país que integra el Anexo I del 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 Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 10779

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada METVIX / METIL 5-AMINOLEVLULINATO (Como clorhidrato), Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, METIL 5-AMINOLEVULINATO (Como clorhidrato) 16 g/100 g, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en LABORATOIRES GALDERMA, Zone Industrielle, Montdesir, Alby-Sur-Cheran, F-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 63.

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° 53.593 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



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

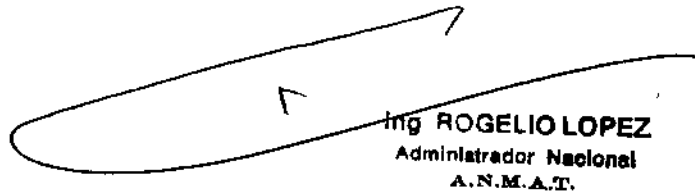
DISPOSICIÓN N° 10779

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011947-15-2

DISPOSICIÓN N° 10779

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 Nº **10779**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 53.593 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: METVIX / METIL 5-AMINOLEVULINATO (Como clorhidrato), Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, METIL 5-AMINOLEVULINATO (Como clorhidrato) 16 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0821/07 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010547-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaborador	PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LTD.: Tfamaubach Industrial Estate, Tregedar, Gwent, NP23AA, Reino Unido.-----	PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LTD.: Tfamaubach Industrial Estate, Tregedar, Gwent, NP23AA, Reino Unido.-----
	-----	LABORATOIRES GALDERMA: Zone Industrielle, Montdesir, Alby-Sur-Cheran, F-74540, Francia.-----



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GALDERMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.593 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **10 DIC. 2015**
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-011947-15-2

DISPOSICIÓN Nº **10779**

Jfs

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