



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16715377- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-16715377- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-853-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.899.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del Considerando y artículo 1°, en la omisión de la Forma Farmacéutica **Crema**.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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.- Rectifícase el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2020-853-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DERMISAN AE / ALANTOINA – RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: **EMULSION**, ALANTOINA 0,25 g –RETINOL PALMITATO 600.000 UI – TOCOFEROL ACETATO 0,05 g; **CREMA**, ALANTOINA 0,25 g – RETINOL PALMITATO 500.000 UI – TOCOFEROL ACETATO 0,05 g; aprobado por Certificado N° 58.899”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° DI-2020-853-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “Artículo 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMISAN AE / ALANTOINA – RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: **EMULSION**, ALANTOINA 0,25 g – RETINOL PALMITATO 600.000 UI – TOCOFEROL ACETATO 0,05 g; **CREMA**, ALANTOINA 0,25 g – RETINOL PALMITATO 500.000 UI – TOCOFEROL ACETATO 0,05 g; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: GINKADERM VITAE”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.899 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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.

EX-2020-16715377- -APN-DGA#ANMAT