



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1976**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012145-11-0 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 cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal METVIX / METIL 5-AMINOLEVULINATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, METIL 5-AMINOLEVULINATO (COMO CLORHIDRATO) 16 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 0821/07 y Certificado Nº 53.593.

5.
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Q
2012
G
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1976

Que a fojas 218 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METVIX / METIL 5-AMINOLEVULINATO, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.593 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

U

ind

K

9



"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° 1976

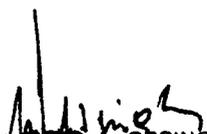
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012145-11-0

DISPOSICIÓN N°

nc

1976


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

nc

✓

①



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1976**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 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,
Forma farmacéutica y concentración: CREMA, METIL 5-AMINOLEVULINATO (COMO CLORHIDRATO) 16 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0821/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-0010547-06-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	18 (dieciocho) meses, ENTRE 2° C y 8° C.-	15 (quince) meses, ENTRE 2° C y 8° C.-

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



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

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

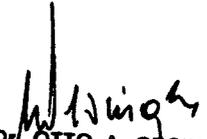
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
GALDERMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
53.593 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
04 ABR 2012
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012145-11-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

1976


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

