



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

9127

BUENOS AIRES, 11 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006125-16-4 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 la autorización de un nuevo país de origen, nuevo laboratorio elaborador alternativo (elaboración total) y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada SOOLANTRA / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IVERMECTINA 1 g%, aprobada por Certificado N° 57.917.

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-

VP
21
JW



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9127

SUR-CHERAN, F-74540, observándose su consumo en ALEMANIA, 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

UP
[Handwritten signature and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 91211

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOOLANTRA / IVERMECTINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IVERMECTINA 1 g%, el nuevo país de origen, nuevo laboratorio elaborador alternativo (elaboración total) y nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: LABORATOIRES GALDERMA, ZONE INDUSTRIELLE-MONTDESIR, ALBY-SUR-CHERAN, F-74540, FRANCIA.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.917, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006125-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

91211

Dr. ROBERTO LEBAN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.