



"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°

9156

BUENOS AIRES,

12 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-15901-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CLOB-X / CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05g %, CREMA DERMICA, CERTIFICADO N° 50.441.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. ha solicitado por expediente n° 1-47-1110-556-12-4 la recertificación de BPF de la citada empresa GALDERMA BRASIL LTDA.



"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 Nº

9156

Que dicha recertificación deberá estar concluida previo a la importación del primer lote de producto desde esta planta.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN N°

9156

denominada CLOB-X / CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05g %, CREMA DERMICA, CERTIFICADO N° 50.441, la que será alternativamente elaborada en GALDERMA BRASIL LTDA, sito en Rodovia SP-101, Km 9. Condominio Tech Town, Localidad Hortolândia, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (Etapa: elaboración completa), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Con carácter previo de la importación del primer lote de la especialidad medicinal objeto de estos actuados la recurrente deberá tener aprobada la recertificación de Buenas Prácticas de la planta elaboradora previamente referida y que tramita mediante Expediente N° 1-47-1100-556-12-4.

ARTICULO 3°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.441, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

MEB



"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° 9 1 5 6

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-15901-13-4

DISPOSICION N°

jr  
D.

9 1 5 6

**DR. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°...**9156**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.441, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CLOB-X

Nombre/s Genérico/s: CLOBETASOL 17-PROPIONATO

Formas farmacéutica: CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4036/02

Expediente trámite de autorización N° 1-47-3413-01-8

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	NEWPROD SAIC, sito en Monroe 1378, CABA.	GALDERMA BRASIL LTDA, sito en Rodovia SP-101, Km 9. Condominio Tech Town, Localidad Hortolândia, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaboración completa)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*[Handwritten signatures 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.

Con carácter previo de la importación del primer lote de la especialidad medicinal objeto de estos actuados la recurrente deberá tener aprobada la recertificación de Buenas Prácticas de la planta elaboradora previamente referida y que tramita mediante Expediente Nº 1-47-1100-556-12-4.

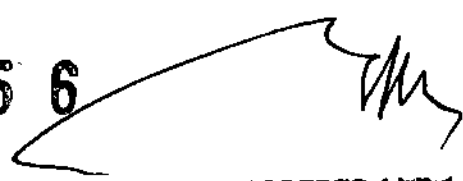
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GALDERMA ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización Nº 50.441, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-15901-13-4

DISPOSICION Nº

  
jr  
DD.  
MEG

9 1 5 6



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.