



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015065-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015065-17-4 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 un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO – EPIDUO FORTE / PEROXIDO DE BENZOILO - ADAPALENO Forma Farmacéutica y concentración: GEL DERMICO – GEL, EPIDUO: PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g – ADAPALENO 0,1 g/100 g; EPIDUO FORTE: PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g – ADAPALENO 0,3 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 5418/07 y Certificado N° 54.071.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO – EPIDUO FORTE / PEROXIDO DE BENZOILO - ADAPALENO Forma Farmacéutica y concentración: GEL DERMICO – GEL, EPIDUO: PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g – ADAPALENO 0,1 g/100 g; EPIDUO FORTE: PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g – ADAPALENO 0,3 g/100 g; que en lo sucesivo será: CANADA – FRANCIA – BELGICA – CHILE.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.071 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015065-17-4