



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 8066

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-5183-10-7 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 lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada RETACNYL / ACIDO RETINOICO.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal procederá alternativamente de FRANCIA o BELGICA, y será elaborada alternativamente en LABORATOIRES GALDERMA, ZONE INDUSTRIELLE - MONTDESIR, 74540 ALBY-SUR-CHERAN, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Handwritten signature

Handwritten signature



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 8066

Que a fojas 359 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., a cambiar el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada RETACNYL / ACIDO RETINOICO, en la forma farmacéutica y concentración: CREMA 0.025 % - 0.050 %, la que procederá alternativamente de FRANCIA o BELGICA, y será elaborada alternativamente en LABORATOIRES GALDERMA, ZONE INDUSTRIELLE - MONTDESIR, 74540 ALBY-SUR-CHERAN, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

57
W
MMR
J



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 8 0 6 6

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.522 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-5183-10-7

DISPOSICION N° **8 0 6 6**

W
MM

S

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