



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° 8197

BUENOS AIRES, 21 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-19353-10-1 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 origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PLIAGLIS / LIDOCAINA – TETRACAINA, aprobado por Disposición autorizante N° 3643/08 y Certificado N° 54.573.

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. 1890/92 y 177/93.

57
Que el producto procederá alternativamente de CANADA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GALDERMA PRODUCTION INC., 19400 RUE TRANSCANADIENNE, BAIE, D'URFÉ, QC, CANADA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, 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.



DISPOSICIÓN N° 8197

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

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

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

Que consta a fs. 72 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 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 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 en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada PLIAGLIS / LIDOCAINA - TETRACAINA, en la forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, LIDOCAINA 7g / 100 g - TETRACAINA 7g - 100 g, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de CANADA, y será

07



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 1 9 7

elaborada alternativamente en GALDERMA PRODUCTION INC., 19400 RUE TRANSCANADIENNE, BAIE, D'URFÉ, QC, CANADA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 13.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.573 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-19353-10-1

DISPOSICION N°: 8 1 9 7

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8 1 9 7** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.573, y de acuerdo a lo solicitado por 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 / Genérico: PLIAGLIS / LIDOCAINA – TETRACAINA

Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, LIDOCAINA 7g / 100 g – TETRACAINA 7g – 100 g

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3643/08

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-007118-08-8

57

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Procedencia y Origen: ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Procedencia y Origen Alternativo: CANADA
Establecimiento Elaborador: JANSSEN ORTHO LLC – MANATI PR 00674,	Establecimiento Elaborador Alternativo: GALDERMA PRODUCTION

me

h



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

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

PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS	INC., 19400 RUE TRANSCANADIENNE, BAIE, D'URFÉ, QC, CANADA
-----------------------------	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.573, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **21 DIC 2010** de

Expediente Nº: 1-0047-0000-19353-10-1

DISPOSICION Nº: **8 1 9 7**

AMC

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.