



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-67379502-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-67379502-APN-DGA#ANMAT 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 elaborador alternativo y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ORACEA / DOXICILINA (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICILINA (COMO MONOHIDRATO) 40 mg; aprobado por Certificado N° 57.241.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en PATHEON FRANCE S.A.S, 40 BOULEVARD de CHAMPARET, BOURGOIN-JALLIEU, F-38300, FRANCE (Acondicionador secundario).

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ORACEA / DOXICILINA (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICILINA (COMO MONOHIDRATO) 40 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: PATHEON FRANCE S.A.S, 40 BOULEVARD de CHAMPARET, BOURGOIN-JALLIEU, F-38300, FRANCE (Acondicionador secundario); dándose de baja los autorizados con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: FRANCIA, manteniéndose solamente Chile, de los ya autorizados; Asimismo se deja constancia que se dan de baja los países que se detallan a continuación: REINO UNIDO y SUIZA.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 17 del documento IF-2019-67648446-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.241, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-67379502-APN-DGA#ANMAT