



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-83443882-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-83443882-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita el cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PERPIEL D3 FACIAL – PERPIEL D3 CORPORAL / COLECALCIFEROL – VITAMINA A – VITAMINA E – ALANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: PERPIEL D3 FACIAL: EMULSION DERMICA, COLECALCIFEROL (COMO VITAMINA D3) 200.000 UI – VITAMINA A (COMO PALMITATO) 250.000 UI – VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg – ALANTOINA 250 mg; PERPIEL D3 CORPORAL: EMULSION DERMICA, COLECALCIFEROL (COMO VITAMINA D3) 100.000 UI – VITAMINA A (COMO PALMITATO) 250.000 UI – VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg – ALANTOINA 250 mg; autorizado por el Certificado N° 59.718.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 3686/11 y 3962/17, Disposición ANMAT N°753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención

de su competencia.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERPIEL D3 FACIAL – PERPIEL D3 CORPORAL / COLECALCIFEROL – VITAMINA A – VITAMINA E - ALANTOINA, Forma farmacéutica y concentración: PERPIEL D3 FACIAL: EMULSION DERMICA, COLECALCIFEROL (COMO VITAMINA D3) 200.000 UI – VITAMINA A (COMO PALMITATO) 250.000 UI – VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg – ALANTOINA 250 mg; PERPIEL D3 CORPORAL: EMULSION DERMICA, COLECALCIFEROL (COMO VITAMINA D3) 100.000 UI – VITAMINA A (COMO PALMITATO) 250.000 UI – VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg – ALANTOINA 250 mg; a cambiar la condición de venta que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-143472995-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario corporal :IF-2023-143472485-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario facial: IF-2023-143472106-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario corporal: IF-2023-143471780-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario facial: IF-2023-143471442-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.718, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-83443882-APN-DGA#ANMAT

Jfs-nm

