



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0454**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17288-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que esta Administración Nacional, toma conocimiento del cambio de Razón Social de GALDERMA PRODUCTION INC, que en lo sucesivo se denomina G PRODUCTION INC, elaboradora de la especialidad medicinal "PLIAGLIS / LIDOCAINA-TETRACAINA", inscrita bajo el Certificado N° 54.573 y cuya titularidad detenta la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.

U,  
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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

Por ello;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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

DISPOSICIÓN N° **0 4 5 4**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de GALDERMA PRODUCTION INC, que en lo sucesivo se denomina G PRODUCTION INC, elaboradora de la especialidad medicinal "PLIAGLIS / LIDOCAINA-TETRACAINA", inscrita bajo el Certificado N° 54.573 y cuya titularidad detenta la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones que pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, el que deberá agregarse al Certificado N° 54.573, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17288-12-9

DISPOSICIÓN N°

**0 4 5 4**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0454**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.573 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s aprobado: PLIAGLIS / LIDOCAINA-TETRACAINA

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3643/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7118-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Razón Social Establecimiento	GALDERMA PRODUCTION INC.	G PRODUCTION INC.

S,

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 la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

54.573, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 27 ENE 2013 .....

Expediente Nº 1-47-0000-17288-12-9

DISPOSICIÓN Nº: **0 4 5 4**

DIV

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