



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° **0879**

-BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006633-13-3 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 procedencia y 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 referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, CANADA o FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATOIRES GALDERMA, ZI - MONTDESIR, 74540 ALBY SUR CHERAN, FRANCIA, observándose



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

0879

su consumo en FRANCIA 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5. Que consta a fojas 170, 171 y 172 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 0879

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada PLIAGLIS / LIDOCAINA - TETRACAINA, en la Forma Farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, 7 g/100 g - TETRACAINA 7g/100 g, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS, CANADA O FRANCIA y será elaborada alternativamente en LABORATOIRES GALDERMA, ZI - MONTDESIR, 74540 ALBY SUR CHERAN, FRANCIA, 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 fojas 17.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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 Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo


DISPOSICIÓN Nº **0879**

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006633-13-3

DISPOSICIÓN Nº

cfp


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0879



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0879**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.573 y de acuerdo a lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PLIAGLIS / LIDOCAINA - TETRACAINA, en la Forma Farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, 7 g/100 g - TETRACAINA 7g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3643/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007118-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo.	País de Procedencia y Origen: ESTADOS UNIDOS Establecimiento Elaborador: JANSSEN ORTHO LLC - MANATI PR 00674, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS País de Procedencia y Origen (alternativo): CANADA Establecimiento Elaborador Alternativo: G PRODUCTION INC., 19400	Nuevo País de Procedencia y Origen (alternativo): FRANCIA Establecimiento Elaborador alternativo: LABORATOIRES GALDERMA, ZI MONT DESIR, 74540 ALBY SUR CHERAN, FRANCIA.-



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	RUE TRANSCANADIENNE, BAIE, D'URFÉ, QC, CANADA.-	
--	---	--

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

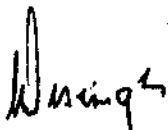
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GALDERMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.573 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **31 ENE 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-006633-13-3

DISPOSICIÓN N°

cfp

0879


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

2