



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

DISPOSICIÓN N° **0825**

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-527-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BENZIHEX AC VL / PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 %; forma/s farmacéutica/s: GEL.

Que por Certificado N° 43.487, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 0825

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BENZIHEX AC VL / PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 %; forma/s farmacéutica/s: GEL; Certificado N° 43.487, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A.

Ve ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 0825

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los

8 fines correspondientes. Cumplido, archívese.
U

Expediente N° 1-47-1110-527-14-8.-

DISPOSICIÓN N° **0825**

rr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.