



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-19342691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-19342691-APN-DGA#ANMAT,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO FORTE / ADAPALENO – PERÓXIDO DE BENZOÍLO, forma farmacéutica y concentración: GEL / ADAPALENO 0.3 g/100g – PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2.5g/100g, autorizada por Certificado N° 54.071.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo: LABORATOIRES GALDERMA, ZI-MONTDESIR, 74540 ALBY SUR CHERAN, FRANCIA; además del ya autorizado: GALDERMA PRODUCTION CANADA, 19400, ROUTE TRANSCANANDIENNE, BAIE D'URFE H9X 3N7, CANADÁ; para la Especialidad Medicinal denominada EPIDUO FORTE /

ADAPALENO – PERÓXIDO DE BENZOÍLO, forma farmacéutica y concentración: GEL / ADAPALENO 0.3 g/100g – PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2.5g/100g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.071 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-19342691-APN-DGA#ANMAT

mb

ml