



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

DISPOSICIÓN Nº **1203**

14 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011456-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, solicita un nuevo lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada PERIOCHIP / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, aprobado por Disposición autorizante Nº 1588/13 y Certificado Nº 57.036.

6. Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de ISRAEL, siendo dicha especialidad medicinal elaborada en DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD., 10 HAKIDMA ST., NORTHERN HI-TECH PARK, YOKNEAM, ISRAEL, observándose su consumo en ISRAEL, 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.



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

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 consta a fs. 55 el informe técnico favorable producido por el Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, a cambiar el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada PERIOCHIP / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, en la forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAPERIODONTAL, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2.5 mg, la que en lo sucesivo será elaborada en DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD., 10 HAKIDMA ST., NORTHERN HI-TECH PARK,

ds



DISPOSICIÓN N°

1 203

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

YOKNEAM, ISRAEL, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 57.036 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011456-13-2

DISPOSICION N°:  
dw

1 203

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1203**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.036, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, 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: PERIOCHIP / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA  
Forma Farmacéutica y Concentración: INSERTO INTRAPERIODONTAL,  
CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 2.5 mg  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1588/13  
Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-001047-12-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD., 7 HAMARPEH ST., HARHOTZVIM, JERUSALEM, ISRAEL	Nuevo Establecimiento Elaborador: DEXCEL PHARMA TECHNOLOGIES LTD., 10 HAKIDMA ST., NORTHERN HI-TECH PARK, YOKNEAM, ISRAEL



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

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 LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 57.036, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., 14 FEB 2014 del mes de.....de .....

Expediente N°: 1-0047-0000-011456-13-2

DISPOSICION N°:  
dw

**1 2 0 3**

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