



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7 6 0 2

BUENOS AIRES, 15 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003126-15-7 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 origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ORACEA / DOXICILINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICILINA (COMO MONOHIDRATO) 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5423/13 y Certificado N° 57.241.

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 SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SPIRIG PHARMA AG, Froschackerstrasse 6, Egerkingen, CH-4622, observándose

up  
2  
Jul  
1



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

DISPOSICIÓN N°  
**7 6 0 2**

su consumo en REINO UNIDO 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.

Que a fojas 82 y 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 0 2

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GÁLDERMA ARGENTINA S.A., a cambiar el país de origen de la Especialidad Medicinal denominada ORACEA / DOXICILINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICILINA (COMO MONOHIDRATO) 40 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en SPIRIG PHARMA AG, Froschackerstrasse 6, Egerkingen, CH-4622, 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 13.

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° 57.241 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 0 2

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archivese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003126-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7 6 0 2

Dr. ROBERTO LEEA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7602**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.241 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: ORACEA / DOXICILINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA, DOXICILINA (COMO MONOHIDRATO) 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5423/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023828-12-0.

| DATO A MODIFICAR    | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|---------------------|--|---|
| País de procedencia | REINO UNIDO.-  | REINO UNIDO.-<br>SUIZA.-  |
| Acondicionador      | CATALENT UK PACKAGING LIMITED; SEGBE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY CORBY, NORTHAMPTONSHIRE, NN18 8HS, REINO UNIDO.- | CATALENT UK PACKAGING LIMITED.<br>Domicilio: LANCASTER WAY, WINGATES INDUSTRIAL PARK, WESTHOUGHTON, BOLTON, LANCASHIRE, BL5 3XX, REINO UNIDO.-<br>SPIRIG PHARMA AG. |

CP  
2  
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | Domicilio:<br>FROSchACKERSTRASSE 6,<br>EGERKINGEN, CH-4622,<br>SUIZA.- |
|--|--|--|

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 Nº 57.241 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
**15 JUL 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-003126-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**7602**

  
**Dr. ROBERTO LEDDA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Handwritten notes and signatures:*  
UP  
A  
JWS