



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-43241527-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-43241527-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° D2019-3692-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.899.

Que el error detectado recae en la fórmula aprobada de la Especialidad Medicinal.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-3692-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.899, en el Considerando, donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DERMISAN / ALANTOINA - RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL - ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 60.000 UI – TOCOFEROL - ACETATO 0,05 g; aprobado por Disposición autorizante N° 333/19 y Certificado N° 58.899”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada DERMISAN / ALANTOINA - RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL - ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 600.000 UI – TOCOFEROL - ACETATO 0,05 g; DERMISAN / ALANTOINA - RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL - ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION / ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 500.000 UI – TOCOFEROL - ACETATO 0,05 g; aprobado por Disposición autorizante N° 333/19 y Certificado N° 58.899” y en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma LABORATORIO BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMISAN / ALANTOINA - RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL - ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 60.000 UI – TOCOFEROL - ACETATO 0,05 g, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: DERMISAN AE” debe decir “Autorízase a la firma LABORATORIO BALIARDA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMISAN / ALANTOINA - RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL - ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 600.000 UI – TOCOFEROL - ACETATO 0,05 g, DERMISAN / ALANTOINA - RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL - ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION / ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 500.000 UI – TOCOFEROL - ACETATO 0,05 g, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: DERMISAN AE”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.899, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2019-43241527-APN-DGA#ANMAT