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

DISPOSICIÓN Nº 3223

BUENOS AIRES, 07 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-3080-11-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada DIFFERIN / ADAPALENO 0.3%; GEL, autorizada por Certificado nº 44.863.

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

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de GALDERMA BRASIL LTDA. Rodovia SP 101, Campinas, Condiminio Techtown Monte Mor, km 9m Hortolandia, Republica Federativa de Brasil.

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

DISPOSICIÓN Nº 3223

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 96 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada DIFFERIN / ADAPALENO 3%; GEL; autorizada por Certificado n° 44.863; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en GALDERMA BRASIL LTDA, Rodovia SP 101, Campinas,

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

DISPOSICIÓN Nº 3223

Condominio Techtown Monte Mor, km 9, Hortolandia, Republica Federativa del Brasil.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.863 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3080-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3223

jr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.