



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-109714710-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-109714710-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada METVIX / METIL 5-AMINOLEVULINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, METIL 5-AMINOLEVULINATO (Como CLORHIDRATO) 160 mg / g; aprobado por Certificado N° 53.593

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada METVIX / METIL 5-AMINOLEVULINATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, METIL 5-AMINOLEVULINATO (Como CLORHIDRATO) 160 mg / g; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar entre 2°C y 8°C (en refrigerador). Una vez abierto: 3 meses, conservado entre 2 °C y 8 °C. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.593 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-109714710-APN-DGA#ANMAT

LG

ab