



"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 Nº 5200

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012774-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita autorización de nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OBAGI NU-DERM CLEAR / HIDROQUINONA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROQUINONA 4,00 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6514/15 y Certificado Nº 57.761.

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 ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 0 0

alternativamente en PURETEK CORPORATION, SAN FERNANDO, CA 91340, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS 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 46 y 47 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

VP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 0 0

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OBAGI NU-DERM CLEAR / HIDROQUINONA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROQUINONA 4,00 mg/ml, la que será elaborada alternativamente en PURETEK CORPORATION, SAN FERNANDO, CA 91340, ESTADOS UNIDOS, 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 40.

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



"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° 5 2 0 0

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

Expediente N° 1-0047-0000-012774-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5 2 0 0


Dr. ROBERTO LEÓN
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° **5200**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.761 y de acuerdo a lo solicitado por BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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: OBAGI NU-DERM CLEAR /
HIDROQUINONA, Forma Farmacéutica y concentración: CREMA,
HIDROQUINONA 4,00 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6514/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009488-14-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador	Establecimientos elaboradores: EI LLC. 2865 NORTH CANNON BLVD, KANNAPOLIS, CAROLINA DEL NORTE, ESTADOS UNIDOS.-	Establecimientos elaboradores: EI LLC. 2865 NORTH CANNON BLVD, KANNAPOLIS, CAROLINA DEL NORTE, ESTADOS UNIDOS.- PURETEK CORPORATION,

VP
MD
→



"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.

		SAN FERNANDO, CA 91340, ESTADOS UNIDOS.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 57.761 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **10 MAY 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-012774-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5200

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

UP