



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-117342843-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-117342843-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita un nuevo elaborador alternativo y cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada DAVOINEX / CALCIPOTRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 5 mcg/g; aprobado por Certificado N° 40.720.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ARGENTINA siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Av. Ingeniero Huergo 1139/45/51, Azopardo 1120/30/32/40 y Humberto 1° 56, Ciudad autónoma de buenos aires, Argentina (Elaboración completa).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

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 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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DAVOINEX / CALCIPOTRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO, CALCIPOTRIOL 5 mcg/g; que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Av. Ingeniero Huergo 1139/45/51, Azopardo 1120/30/32/40 y Humberto 1° 56, Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina (Elaboración completa); Se deja constancia que se procede a la baja del elaborador: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS, 55 Industriparken DK 2750, Ballerup, Dinamarca; y que se mantiene el elaborador y acondicionador aprobado anteriormente: LEO LABORATORIES LIMITED, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlanda.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: CRIDERMOL.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 3 del documento IF-2022-52919954-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.720 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2021-117342843-APN-DGA#ANMAT

Jfs

mm

