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

DISPOSICIÓN Nº 6942

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020366-10-1 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 un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO – PERÓXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g – PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 5418/07 y Certificado Nº 54.071.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 127 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada EPIDUO / ADAPALENO – PERÓXIDO DE BENZOILO, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Pomo de PEAD blanco con tapa a rosca de Polipropileno y alternativamente Pomo laminado blanco con tapa a rosca de Polipropileno, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.071 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020366-10-1

DISPOSICIÓN Nº 6942

nc

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ...6.9.4.2..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.071 acuerdo a lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA S.A., 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: EPIDUO / ADAPALENO – PERÓXIDO DE BENZOILO. Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g – PERÓXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5418/07 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-002890-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	* Pomo de PEAD blanco con tapa.-	* Pomo de PEAD blanco con tapa a rosca de Polipropileno y alternativamente Pomo laminado blanco con tapa a rosca de Polipropileno.-

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GALDERMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.071, en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 11 OCT 2011 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020366-10-1

DISPOSICIÓN Nº

nc 6942

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