



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013523-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013523-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A. solicita un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo acondicionador secundario y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VESANOID / TRETINOÍNA (ÁCIDO HOLO-TRANS-RETINOICO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, TRETINOÍNA (ÁCIDO HOLO-TRANS-RETINOICO) 10 mg, autorizado por el Certificado N° 44.086.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, dicha especialidad medicinal tendrá un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo CENEXI 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER 94120. FONTENAY-SOUS – BOIS. FRANCIA; nuevo acondicionador secundario CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, BAHNHOFSTR 1ª 17498 MESEKENHAGEN. ALEMANIA.

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

Que de fojas 62 a 63 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 de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo acondicionador secundario y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VESANOID / TRETINOÍNA (ÁCIDO HOLO-TRANS-RETINOICO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, TRETINOÍNA (ÁCIDO HOLO-TRANS-RETINOICO) 10 mg, que tendrá un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo CENEXI 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER 94120. FONTENAY – SOUS – BOIS. FRANCIA; nuevo acondicionador secundario CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, BAHNHOFSTR 1ª 17498 MESEKENHAGEN. ALEMANIA y nuevo país de procedencia FRANCIA.

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 foja 04.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.086 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- La innovación solicitada no disminuye la estabilidad del producto terminado, ni afecta su método analítico, ni se producen interacciones del nuevo envase con el producto contenido de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 05.

ARTICULO 5º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-013523-16-1