



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **3571**

BUENOS AIRES, **17 ABR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009647-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS INGENS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DORPIEL / TRETINOÍNA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRETINOÍNA 0,025 g / 100 g - TRETINOÍNA 0,050 g / 100 g y TRETINOÍNA 0,10 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 43.182.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **3571**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 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 LABORATORIOS INGENS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DORPIEL / TRETINOÍNA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRETINOÍNA 0,025 g / 100 g - TRETINOÍNA 0,050 g / 100 g y TRETINOÍNA 0,10 g / 100 g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Dorpiel 0,025 g / 100 g contiene: Tretinoína 0,025 g; Alcohol estearílico 1,000 g; Metilparabeno 0,100 g; Propilparabeno 0,100 g; Perfume Leralia 21420 L.A. 0,100 g; Polisorbato 80 1,000 g; p-metoxicinamato de etilhexilo 2,000 g; Alcohol bencílico 2,000 g; Propilenglicol 3,000 g; Pirrolidona carboxilato sodio 3,800 g; Alcohol etílico 4,055 g; Aloe vera - extracto líquido 5,000 g; Vaselina líquida 6,800 g; Vaselina sólida 8,000



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3571

g; Cera Lanette S.X. 12,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g. Dorpiel 0,050 g / 100 g contiene: Tretinoína 0,050 g; Metilparabeno 1,000 g; Propilparabeno 0,100 g; Perfume Leralia 21420 L.A. 0,100 g; Alcohol estearílico 0,100 g; Polisorbato 80 1,000 g; p-metoxicinamato de etilhexilo 2,000 g; Propilenglicol 3,000 g; Pirrolidona carboxilato sodio 3,800 g; Alcohol etílico 4,055 g; Aloe vera – extracto líquido 5,000 g; Vaselina líquida 6,800 g; Vaselina sólida 8,000 g; Cera Lanette S.X. 12,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g. Dorpiel 0,10 g / 100 g contiene: Tretinoína 0,10 g; ; Metilparabeno 1,000 g; Propilparabeno 0,100 g; Perfume Leralia 21420 L.A. 0,100 g; Alcohol estearílico 0,100 g; Polisorbato 80 1,000 g; p-metoxicinamato de etilhexilo 2,000 g; Propilenglicol 3,000 g; Pirrolidona carboxilato sodio 3,800 g; Alcohol etílico 4,055 g; Aloe vera – extracto líquido 5,000 g; Vaselina líquida 6,800 g; Vaselina sólida 8,000 g; Cera Lanette S.X. 12,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.182, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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


DISPOSICIÓN N° **3571**

UP  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-009647-14-3

DISPOSICIÓN N° **3571**

mel

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