



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5707

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002508-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KM GEL ME / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DÉRMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 0562/07 y Certificado N° 53.568.

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 de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

5707

Que de fojas 29 a 30 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KM GEL ME / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DÉRMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g, a cambiar los excipientes, 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 N° 53.568 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICION N° 5707

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

Expediente N° 1-0047-0000-002508-14-9

DISPOSICIÓN N° 5707

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5707**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.568 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM 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: KM GEL ME/ ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DÉRMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0562/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016942-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Carbopol 940 1,00 g, Propilenglicol 4,00 g, Poloxamer 188 (Pluronic F68NF) 0,40 g, EDTA disódico 0,10 g, Metilparabeno 0,10 g, Fenoxietanol 0,25 g, Trietanolamina 0,90 g, Polímero metil metacrilato/etilenglicol dimetacrilato 2,00 g, Glicerina 1,00 g, Polipropilenglicol 20 metil glucosa éter diestearato 1,00 g, Estearato de	Carbopol 940 1,00 g, Propilenglicol 4,00 g, Poloxamer 188 0,40 g, EDTA disódico 0,10 g, Metilparabeno 0,10 g, Fenoxietanol 0,25 g, Hidróxido de sodio 0,075 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-

[Handwritten signature]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	propilenglicol 1,00 g, Agua destilada c.s.p. 100,00 g.-	
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.568 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ⁰⁸ AGO 2014 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002508-14-9

DISPOSICIÓN N° 5707

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.