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

DISPOSICIÓN Nº 4817

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22551-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 1100/10, fechada el 15 de Marzo de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 1100/10 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de una nueva especialidad medicinal denominada NOACNOL / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO forma farmacéutica GEL DERMICO, Nº de Certificado: 55.407.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la concentración de uno de los principios activos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 1100/10, para la especialidad medicinal denominada NOACNOL / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO forma farmacéutica GEL DERMICO; propiedad de la firma CINETIC LABORATORIES

ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.407 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22551-10-2

DISPOSICION nº 4817

ff

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4817..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.407, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOACNOL

Nombre/s Genérico/s: ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO

Forma/s farmacéutica/s: GEL DERMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1100/10

Tramitado por expediente n° 1-47-22213-08-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Concentración/es:	0,1 g de ADAPALENE, 2,5 g de PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40 %	ADAPALENE 0,1 g / 100 g, PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40 % (EQUIVALENTE A 2,5 g) 6,25 g / 100 g

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización Nº 55.407, en la Ciudad de Buenos Aires,.....08 JUL 2014.....

Expediente nº 1-47-22551-10-2

DISPOSICION nº **4817**

ff

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.