



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5309**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003304-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANALENE DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - ADAPALENE, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 2,50 g - ADAPALENE 0,10 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 6450/09 y Certificado Nº 55.306.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **5309**

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANALENE DUO / PEROXIDO DE BENZOILO - ADAPALENE, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 2,50 g - ADAPALENE 0,10 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 Nº 55.306 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5309**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003304-15-1

DISPOSICIÓN Nº **5309**

Jfs

*Rp.*

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº

5309

....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de  
la Especialidad Medicinal Nº 55.306 y de acuerdo a lo solicitado por  
PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: PANALENE DUO / PEROXIDO DE  
BENZOILO - ADAPALENE, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL  
DERMICO, PEROXIDO DE BENZOILO 2,50 g - ADAPALENE 0,10 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6450/09 y  
tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013905-08-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Peróxido de benzoílo 2,50 g, Adapalene 0,10 g, Propilenglicol 8,00 g, Alcohol etílico 30,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Trietanolamina 0,30 g, EDTA 0,05 g, Carbopol 940 1,00 g, Poloxamer 188 0,50 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.----- ----- -----	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Peróxido de benzoílo 2,50 g, Adapalene 0,10 g, Propilenglicol 4,00 g, Acrilamina / Copolímero de acriloldimetil taurato de sodio / Isohexadecano / Polisorbato 80 4,00 g, Dioctil sulfo succinato sódico 0,05 g, Glicerina 4,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Poloxamer 124 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.-----

Handwritten signatures and initials, including a large signature at the bottom.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización Nº 55.306 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....0.1...JUL...2015.

Expediente Nº 1-0047-0000-003304-15-1

DISPOSICIÓN Nº **5309**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.