



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-78798769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-78798769-APN-DGA#ANMAT- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada SINAC PB FORTE / ADAPALENO, PERÓXIDO DE BENZOÍLO; forma farmacéutica GEL DÉRMICO, autorizadas por Certificado N° 56.816.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada SINAC PB FORTE / ADAPALENO 0,3 g (0,3%), PERÓXIDO DE BENZOÍLO 2,5 g (2,5%); forma farmacéutica GEL DÉRMICO, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: (1) POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO) ; (2) ENVASE AIRLESS COMPUESTO POR: FRASCO DE POLIPROPILENO BLANCO CON PISTÓN INTERNO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD + BOMBA ENCASTRABLE CON EXTERIOR Y PULSADOR DE POLIPROPILENO BLANCO Y FUELLE INTERNO DE POLIETILENO en sus presentaciones por 30, 45 y 50 gramos.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.816 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-78798769-APN-DGA#ANMAT

Mbv