



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-78790283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-78790283-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la nueva presentación y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal SINAC PB / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1 gr – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 gr; aprobado por Certificado N° 56.816.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada SINAC PB / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1 gr – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 gr, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Envase airless: frasco plástico con bomba plástica de dispensación por 30g y 50g, compuesto por los siguientes materiales: a) frasco de polipropileno blanco, con pistón interno de polietileno de alta densidad; b) bomba encastrable con exterior y pulsador de polipropileno blanco y fuelle interno de polietileno.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINAC PB / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1 gr – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 gr; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Pomo Trilaminado (Polietileno –Aluminio –Polietileno) por 40 gr; Envase airless: frasco plástico con bomba plástica de dispensación por 30 gr y 50 gr.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.816, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-78790283-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab