



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° 2214

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001637-14-8 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO, ADAPALENE 0,1 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 4386/13 y Certificado N° 57.205.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

99
2



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

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

DISPOSICIÓN N° 2214

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 8 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO, ADAPALENE 0,1 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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°

2214

al Certificado N° 57.205 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001637-14-8

DISPOSICIÓN N° **2214**

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.7.*

"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° **2.2.1.4** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.205, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO, ADAPALENE 0,1 g/100 g - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4386/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004545-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 10 g, 15 g, 20 g, 30 g y 60 g.-	Envases con 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 40 g, 50 g y 60 g.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 57.205 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~13~~ **1 ABR. 2014** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001637-14-8

DISPOSICIÓN N° **2214**

nc

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