



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 7806**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020607-10-4 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 de venta para la Especialidad Medicinal SINAC / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL 0.3gr/100gr; aprobado por Disposición autorizante N° 4020/03 y Certificado N° 51.000.

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

5

M



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **7806**

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINAC / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL 0.3gr/100gr, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

07. 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 al Certificado Nº 51.000 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

AM



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**7806**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020607-10-4

DISPOSICION Nº

js

**7806**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7806** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.000, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., 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: SINAC / ADAPALENE, Forma farmacéutica y concentración: GEL 0.3gr/100gr.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4020/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010524-01-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 30gr.-	Envases conteniendo: 15gr, 30gr, 50gr, 70gr, 90gr y 100gr.-

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

*(Handwritten signature and initials)*



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., titular del Certificado de  
Autorización Nº 51.000 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
....., del mes de **03 DIC 2010**..... de 2010.

Expediente Nº1-0047-0000-020607-10-4

DISPOSICION Nº

js

**7806!**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.