



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7938

BUENOS AIRES, 10 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-709/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ADAPNE DUO/ADAPALENE 0,1 G; PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 2,5 G; forma/s farmacéutica/s: GEL DÉRMICO.

Que por Disposición N°: 1100/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

rs



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 7938

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ADAPNE DUO; nombre/s genérico/s: ADAPALENE 0,1 G; PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% 2,5 G; forma/s farmacéutica/s: GEL DÉRMICO; Certificado N° 55.407, la que será

Vº

RD



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7,938

elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MÉNDEZ 438/40 - WILDE -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

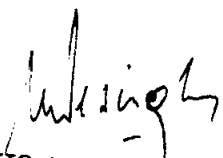
Expediente n° 1-47-1110-709/10-1

DISPOSICION N°

gs

RS

7938


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