



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

DISPOSICIÓN N° 7488

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-15912/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PANALENE / ADAPALENE; Certificado n° 50.855.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

§ Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7488**

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará PANALENE / ADAPALENE, la nueva forma farmacéutica LOCION TOPICA, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

§. ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.855 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 78 a 80, 82 a 93.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



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

DISPOSICIÓN N° 7488

Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

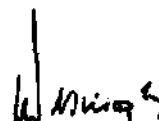
ARTICULO 5°.- Inscribase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15912/11-9

DISPOSICIÓN N°

7488


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7488**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.855, y de acuerdo con lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PANALENE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ADAPALENE
- FORMA FARMACÉUTICA: LOCION TOPICA
- CONCENTRACIÓN: ADAPALENE 0,10 G/ 100 G.
- EXCIPIENTES: POLIMERO CRUZADO DE ACRILATOS 0,15 G, EDETATO DISODICO 0,10 G, TRIGLICERIDOS C8-C10 5 G, METILPARABENO 0,10 G, FENOXIETANOL 0,50 G, POLOXAMERO 124 0,80 G, PEG - 40 CASTOR OIL 0,50 G, BIS-HIDROXIETOXIPROPIL DIMETICONA 2 G, PROPILENGLICOL 5 G, PROPILPARABENO 0,20 G, ALCOHOL ESTEARILICO 0,50 G, CELULOSA MICROCRISTALINA + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,50 G, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH 6.0 - 7.0, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PEAD CON BOMBA APLICADORA; 1 FRASCO CONTENIENDO 15 G, 20 G, 25 G, 30 G, 40 G, 50 G, 60 G DE LOCION TOPICA.

S.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACION: Calle 23 esquina 66, Localidad Villa Zagala, Partido San Martín, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIO OMICRON S.A.).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2692/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8403/01-5

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA , Certificado de Autorización n° 50.855, en la Ciudad

de Buenos Aires,21 DIC 2012.....

Expediente n° 1-47-15912/11-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

7 4 8 8

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