República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2861-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-61401702-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-61401702-APN-DGA#ANMAT 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 corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2017-11632-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.306.

Que los errores detectados recaen en la denominación del excipiente ACRILAMIDA.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT DI-2017-11632-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.306, en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el N° IF-2017-23844960-APN-DFYGR#ANMAT,

donde dice "EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 4,00 g, ACROLAMIDA / COPOLIMERO DE ACRILOIL DIMETIL TAURATO DE SODIO + ISOHEXADECANO + POLISORBATO 80: 4,00 g, DIOCTIL SULFOSUCCINATO SODICO 0,05 g, GLICERINA 4,00 g, EDTA DISODICO 0,10 g, POLOXAMER 0,20 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,0 g", debe decir "EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 4,00 g, ACRILAMIDA / COPOLIMERO DE ACRILOIL DIMETIL TAURATO DE SODIO + ISOHEXADECANO + POLISORBATO 80: 4,00 g, DIOCTIL SULFOSUCCINATO SODICO 0,05 g, GLICERINA 4,00 g, EDTA DISODICO 0,10 g, POLOXAMER 0,20 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,0 g"

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.306 siempreque el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61401702-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:28:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:28:55 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 55.306, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: PANALENE DUO FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL DERMICO
- CONCENTRACIÓN: ADAPALENE 0,3 g/100 g – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g
- EXCIPIENTES: PROPILENGLICOL 4,00 g, ACROLAMIDA / COPOLIMERO DE ACRILOIL DIMETIL TAURATO DE SODIO + ISOHEXADECANO + POLISORBATO 80: 4,00 g, DIOCTIL SULFOSUCCINATO SODICO 0,05 g, GLICERINA 4,00 g, EDTA DISODICO 0,10 g, POLOXAMER 0,20 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,0 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO TRILAMINADO POLIETILENO – ALUMINIO – POLIETILENO, EN ENVASES QUE CONTIENEN UN POMO CON 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75 y 100 g.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: PANALAB S.A. ARGENTINA (FAMATINA 3415, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES).

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

Expediente nº 1-47-326-16-0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23844960-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: ANEXO 326-16-0 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 11:49:14 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.11 11:49:14 -03'00'