



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-61403490-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-61403490-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 5309/15, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.306.

Que los errores detectados recaen en la incorrecta expresión de un excipiente en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 la Dirección de Evaluación y Registro 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 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 el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT 5309/15, para la especialidad medicinal aprobada bajo

Certificado N° 55.306, en el Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice “MODIFICACIÓN AUTORIZADA – Cambio de Excipientes - Cada 100 g de gel dérmico contiene: Peróxido de benzoílo 2,50 g, Adapalene 0,10 g, Propilenglicol 4,00 g, Acrilamina / Copolímero de acríloildimetil taurato de sodio / Isohexadecano / Polisorbato 80 4,00 g, Dioctil sulfo succinato sódico 0,05 g, Glicerina 4,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Poloxamer 124 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100 g” debe decir “MODIFICACIÓN AUTORIZADA – Cambio de Excipientes - Cada 100 g de gel dérmico contiene: Peróxido de benzoílo 2,50 g, Adapalene 0,10 g, Propilenglicol 4,00 g, Acrilamida / Copolímero de acríloildimetil taurato de sodio / Isohexadecano / Polisorbato 80 4,00 g, Dioctil sulfo succinato sódico 0,05 g, Glicerina 4,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Poloxamer 124 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100 g”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.306 siempre que 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-2018-61403490-APN-DGA#ANMAT

fr