



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-06327256- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-06327256-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 56.948 Disposición 7163/12 por la cual se autorizó la medicinal denominada ADAPALENO LAFEDAR / ADAPALENO; forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA / ADAPALENO 0.1 g / 100 gr; GEL / ADAPALENO 0.1 g / 100 gr; GEL / 0.3 g / 100 gr.

Que los errores detectados recaen en la descripción de un excipiente para las tres concentraciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 56.948, para la forma farmacéutica CREMA DÉRMICA en donde dice: “CARBOMER 934 P 0,45 g”, debe decir: “CARBOMER 934 0,45 g”; para la forma farmacéutica GEL (ADAPALENO 0.1 g / 100 gr) en donde dice: “CARBOMER 940 1,1 g”, debe decir: “CARBOMER 934 1,1 g”; para la forma farmacéutica GEL (ADAPALENO 0.3 g / 100 gr) en donde dice: “CARBOMER 934 P 1,1 g”, debe decir: “CARBOMER 934 1,1 g”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° N° 56.948 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-06327256- -APN-DGA#ANMAT

mb