



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4316
BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-22545/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.I.C. solicita una nueva concentración y nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DONIQ / ADAPALENE; Certificado n° 55.147 .

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

RSP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4316

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.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RAYMOS S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará DONIQ la nueva concentración de ADAPALENE 0,3 G/ 100 G en la forma farmacéutica de GEL DERMICO, y la nueva forma farmacéutica de CREMA DERMICA con la concentración de ADAPALENE 0,1 G/ 100 G; 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° 55.147 en los términos de la

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4316

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 532 a 539, 544 a 563, 585 a 590.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22545/09-6

DISPOSICIÓN N°

RP

4316


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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°...**4316**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.147, y de acuerdo con lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.I.C., la nueva concentración y forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4245/09.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-25386/07-2.
- Lugar de Elaboración, fraccionamiento y estuchado: GEL DERMICO y CREMA DERMICA: Calle 143 n° 1435 entre 61 y 62, Localidad Los Hornos, La Plata, Provincia de Buenos Aires (MEDIPHARMA S.A.); Coronel Méndez 438/40, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (BROBEL S.R.L.)

NUEVA CONCENTRACION

- NOMBRE COMERCIAL (1): DONIQ
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ADAPALENE
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL DERMICO
- CONCENTRACIÓN: ADAPALENE 0,3 G/ 100 G

rp



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- EXCIPIENTES: CADA 100 G: CARBOMER 0,55 G, FENOXIETANOL 0,25 G, POLOXAMER 0,10 G, PROPILENGLICOL 8 G, METILPARABENO 0,10 G, EDTA 0,05 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO EPOXI - FENOLICO; 15 G y 30 G .
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

NUEVA FORMA FARMACEUTICA

- NOMBRE COMERCIAL (1): DONIQ
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ADAPALENE
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA DERMICA
- CONCENTRACIÓN: ADAPALENE 0,1 G/ 100 G.
- EXCIPIENTES: CADA 100 G: CARBOMER 0,55 G, PROPILENGLICOL 5 G, (HEPTANOATO DE ESTEARILO, ACEITE MINERAL, POLIISOBUTENO HIDROGENADO, METILPARABENO SODICO, PROPILPARABENO, AGUA) 8 G, (ESTEARATO DE GLICERILO, POLIETILENGLICOL 100, ESTEARATO) 1 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 0,8 G, MIRISTIL

RP



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

LACTATO 2 G, SILICONA 0,25 G, CICLOMETICONA 0,25 G,
METILGLUCETH-20 1 G, METILPARABENO 0,15 G, FENOXIETANOL
0,25 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH , EDTA 0,05 G, AGUA
PURIFICADA C.S.P. 100 G .

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO EPOXI - FENOLICO; 15 G y 30 G .
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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 RAYMOS S.A.I.C. , Certificado de Autorización n° 55.147 , en la Ciudad de Buenos Aires,**23 JUN. 2011**

Expediente n° 1-47-22545/09-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4316