



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

DISPOSICIÓN N° 4122

28 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-15012/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas PANALENE / ADAPALENE 0,1 % y 0,3 % (GEL TOPICO) y PANALENE / ADAPALENE 0,1% (CREMA DERMICA), autorizadas por Certificado N° 50.855.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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° 4122

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 especialidades medicinales denominadas PANALENE / ADAPALENE 0,1 % y 0,3 % (GEL TOPICO) y PANALENE / ADAPALENE 0,1% (CREMA DERMICA), autorizadas por certificado N° 50.855, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual 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. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4122

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15012/12-1

DISPOSICIÓN N° **4122**

a.z.


Dr. OTTÓ A. 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°.....**4122**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.855, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PANALENE
- Nombre/s Genérico/s: ADAPALENE
- Forma/s Farmacéutica/s: GEL TOPICO (0,1% y 0,3 %) y CREMA (0,1%)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2692/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-8403/01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: GEL TOPICO 0,1 %	POMO TRILAMINADO CON PE - AL- PE BLANCO	POMO TRILAMINADO CON PE - AL- PE BLANCO POMO DE ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA



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

GEL TOPICO 0,3 %	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ POMO TRILAMINADO CON PE - AL- PE
CREMA 0,1 %	POMO TRILAMINADO CON PE - AL- PE BLANCO	POMO TRILAMINADO CON PE - AL- PE BLANCO POMO DE ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

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 la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 50.855, 28 JUN 2013 en la Ciudad de Buenos Aires,

C
21
1

Expediente Nº 1-47-15012/12-1

DISPOSICIÓN Nº

4122

a.z.

W. Singh
DR. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.