



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 6528

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004895-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GELACNE / ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 2892/16 y Certificado Nº 57.882.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

VP
MD
→



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 2 8

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada GELACNE / ADAPALENO -
PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL
DERMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5
g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

VP
VP
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 2 8**

agregarse al Certificado Nº 57.882 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

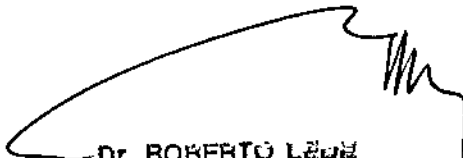
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004895-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6 5 2 8


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6528**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.882, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GELACNE / ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENO 0,1 g/100 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2892/16.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020051-11-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 15 g y 30 g.-	Envases que contienen 15 g, 30 g y 45 g.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.882

VP
MD
7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

21 JUN 2016

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004895-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6 5 2 8


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
