



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014628-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014628-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ADAPNE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1g/100 g – PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40% (equivalente a 2,5 g) 6,25 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 1100/10 y Certificado N° 55.407.

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 de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAPNE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1g/100 g – PEROXIDODE

BENZOILO HIDRATADO AL 40% (equivalente a 2,5 g) 6,25 g/100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual con los nuevos excipientes autorizados: Adapalene 0,1 g, Peróxido de benzoilo hidratado al 40% (equivalente a 2,5 g) 6,25 g, Copolímero de acrilamida y acrilodimetiltaurato sódico / Isohexadecano / Polisorbato 80 4,00 g, Glicerina 4,00 g, Propilenglicol 4,00 g, Poloxamer 1,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Metilparabeno 0,10 g, Docusato de sodio al 60% 0,05 g, Trietanolamina o Ac. Clorhídrico csp ajuste pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.407 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014628-17-3

Jfs