



*'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° 3157**

**BUENOS AIRES, 04 MAY 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-23345-10-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PANALENE / ADAPALENE (CREMA DERMICA 0.1% - GEL TOPICO 0.1%), autorizada por certificado N° 50855.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática de cambios de envases 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.

*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° 3157**

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada PANALENE / ADAPALENE (CREMA DERMICA 0.1% - GEL TOPICO 0.1%) autorizada por Certificado N° 50855, un nuevo envase primario, 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° 50855 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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

*RF*



"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.

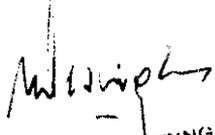
DISPOSICIÓN N° 3157

original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23345-10-8

DISPOSICIÓN N° 3157

M<sup>o</sup>  
RD

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
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°.....**3157**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50855, 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: CREMA DERMICA 0.1% - GEL TOPICO 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 PRIMARIO CREMA DERMICA:	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO	POMO TRILAMINADO CON PE-AL-PE BLANCO
GEL TOPICO:	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ	POMO TRILAMINADO CON PE-AL-PE BLANCO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de  
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.

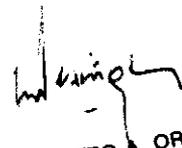
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n°  
50855, en la Ciudad de Buenos Aires, .....04 MAY..2011.....

Expediente N° 1-47-23345-10-8

DISPOSICIÓN N° **3 1 5 7**

MP  
RF

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