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

DISPOSICIÓN N° 3060

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-14156-13-5 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 la especialidad medicinal denominada PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE 0,1 g – CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g (GEL DERMICO), autorizada por Certificado N° 57.205.

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CLIN 1 / ADAPALENE 0,1 g – CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g (GEL DERMICO), el 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 Nº 57.205 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la

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

DISPOSICIÓN Nº 3060

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

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-14156-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3060

vr

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 Nº.....3060...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.205, 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 CLIN 1
- Nombre/s Genérico/s: ADAPALENE 0,1 g – CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 1 g
- Forma/s Farmacéutica/s: GEL DERMICO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4386/13
- Expediente trámite de autorización 1-47-4545-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO)	POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO) FRASCO DE PP BLANCO CON DIFUSOR DE PEBD

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

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 n° 57.205, en la Ciudad de Buenos Aires, 14 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-14156-13-5

DISPOSICIÓN Nº 3060

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.