



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4045

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002789-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DONIQ DUO / PERÓXIDO DE BENZOILO, ADAPALENE, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DÉRMICO, PERÓXIDO DE BENZOILO 2,50 g, ADAPALENE 0,10 g / 100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 7242/13 y Certificado N° 57.302.

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 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.

R. F. |



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4045

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DONIQ DUO / PERÓXIDO DE BENZOILO, ADAPALENE, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DÉRMICO, PERÓXIDO DE BENZOILO 2,50 g, ADAPALENE 0,10 g / 100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.302 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rg.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N.º 4045

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-2789-15-1

DISPOSICIÓN N° **4045**

flb

[Handwritten initials]

[Large handwritten signature]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **4045** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.302 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DONIQ DUO / PERÓXIDO DE BENZOILO, ADAPALENE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7242/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-14828-12-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Peróxido de benzoílo 2,50 g, Adapalene 0,10 g, Propilenglicol 8,00 g, Alcohol etílico 30,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Trietanolamina c.s.p. ajustar pH, EDTA 0,05 g, Poloxamer 0,50 g, Carbomer 1,00 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.-----	Cada 100 g de gel dérmico contiene: Peróxido de benzoílo 2,50 g, Adapalene 0,10 g, Acrilamida / Copolímero de acriloidimetil taurato de sodio / Isohexadecano / Polisorbato 80 4,00 g, Propilenglicol 8,00 g, Metilparabeno 0,10 g, Docusato sódico 0,05 g, EDTA 0,1 g, Poloxamer 0,2 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.-

Handwritten signatures and initials



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 57.302 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 21.MAY.2015...días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-2789-15-1

DISPOSICIÓN N°

4045

flb

Rp
9

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.