



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6898

BUENOS AIRES,

08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014154-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE-CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1 g/100 g, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1,0 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 4386/13 y Certificado N° 57.205.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6898

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

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE-CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1 g/100 g, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1,0 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6898**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.205 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 disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014154-13-8

DISPOSICIÓN N° **6898**

js


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°**6898**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.205 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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:

0,

Nombre Comercial/Genérico/s: PANALENE CLIN 1 / ADAPALENE-CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, ADAPALENE 0,1 g/100 g, CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 1,0 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4386/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004545-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de Gel dérmico contiene: Adapalene 0,1 g, Clindamicina (como Clindamicina Fosfato) 1,0 g, Propilenglicol 8,0 g, Metilparabeno 0,01 g, Trietanolamina 0,3 g, EDTA 0,05 g, Etanol 96 30 g, Carbómero 940 1 g, Poloxamero 188 0,5	Cada 100 g de Gel dérmico contiene: Adapalene 0,10 g, Clindamicina (como Clindamicina Fosfato) 1,00 g, Propilenglicol 8,00 g, Metilparabeno 0,01 g, Trietanolamina c.s.p. pH 5,5 g, EDTA disódico 0,05 g, Etanol 96° 30,00 g, Carbómero

[Handwritten signature]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	g, Agua purificada c.s.p. 100 g.-	940 1,00 g, Poloxamero 188 0,50 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-
--	--------------------------------------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 57.205 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
08 NOV 2013
.....

Handwritten initials: "js" and "na"

Expediente N° 1-0047-0000-014154-13-8

DISPOSICIÓN N° **6898**

js

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