



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6336-17-5

VISTO el Expediente n° 1-47-6336-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PANALENE DUO / ADAPALENE 0,1 g/100 g – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g, forma farmacéutica GEL DERMICO, autorizada por Certificado N° 55.306.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

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 DUO / ADAPALENE 0,1 g/100 g – PEROXIDO DE BENZOILO 2,5 g/100 g, forma farmacéutica GEL DERMICO, el nuevo envase primario FRASCO DE POLIPROPILENO BLANCO CON DIFUSOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, manteniéndose vigente los aprobados oportunamente por Disposición ANMAT N° 2514/13 (POMO TRICAPA POLIETILENO-ALUMINIO- POLIETILENO y POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO DE BARNIZ EPOXIFENOLICO Y TAPA PLASTICA ROSCADA).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 55.306 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6336-17-5