



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-06669387-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-06669387-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AXNE / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, ADAPALENO 0,1 g /100 g – 0,3 g /100 g; aprobado por Certificado N° 58.412.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AXNE / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL DERMICO, ADAPALENO 0,1 g /100 g – 0,3 g /100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: ADAPALENO 0,1 g / 100 g: Excipientes: Poloxamero 188 0,20 g, Carbomero 0,80 g, Sorbato de potasio 0,20 g, EDTA disodico 0,10 g, Xilitol 7,00 g, Niacinamida 1,25 g, Glicerina 4,00 g, Hidróxido de sodio c.s.p. ph 4,0-6,0, Agua purificada c.s.p. 100 g; ADAPALENO 0,3 g / 100 g: Excipientes: Poloxamero 188 0,20 g, Carbomero 0,80 g, Sorbato de potasio 0,20 g, EDTA disodico 0,10 g, Xilitol 7,00 g, Niacinamida 1,25 g, Glicerina 4,00 g, Hidróxido de sodio c.s.p. ph 4,0-6,0, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.412, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-06669387-APN-DGA#ANMAT