República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-63-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-32930046-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2018-32930046-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma OXAPHARMA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ADAPNE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1 g / 100 g – PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40 % (EQUIVALENTE A 2,5 g) 6,25 g / 100 g, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5º de la Disposición Nº 7130/15. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 7 a 9 / 43 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ADAPNE DUO / ADAPALENE – PEROXIDO DE BENZOILO, forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1 g / 100 g – PEROXIDO DE BENZOILO HIDRATADO AL 40 % (EQUIVALENTE A 2,5 g) 6,25 g / 100 g, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas y contenido por envase primario: Presentación comercializada: pomo por 30 gr. Presentación nueva solicitada: pomo por 45 gr. Contenido por envase primario nuevo solicitado: pomo por

45 gr; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.407 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-32930046-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.17 10:21:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.17 10:21:53 -03'00'