



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN N° 2570

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-18179-10-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ADAPALENE LAZAR® / ADAPALENE (GEL), Certificado n° 53503.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **2570**

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 los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal que se denomina ADAPALENE LAZAR® (GEL) la nueva concentración de ADAPALENE 0,3 g , según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53503 en los términos de la

128



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **2570**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de prospectos y rótulos obrantes de fojas 278 a 292.

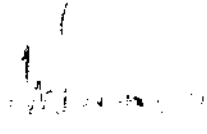
ARTICULO 4°.- Inscribáse la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18179-10-5

DISPOSICIÓN N° **2570**

No  
EP

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2570**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53503, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ADAPALENE LAZAR®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ADAPALENE
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL
- CONCENTRACIÓN: ADAPALENE 0,3 g .
- EXCIPIENTES: ETANOL 30 g, PROPILENGLICOL 8 g, POLOXAMERO 188 0,46 g, CARBOMERO 1 g, EDTA DISODICO 0,05 g, METILPARABENO 0,1 g, TRIETANOLAMINA C.S.P. PH = 5,5, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO AL CON BARNIZ INTERIOR + TAPA DE PE, CONTENIENDO 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g y 100 g.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C.

RF



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AVENIDA VELEZ SANSFIELD Nº 5853, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº.464/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-21032-05-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 53503, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 12 ABR 2011 .....

Expediente nº 1-47-18179-10-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **2570**

*ES*

10 35 7  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.