



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-31085813-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-31085813-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA / ADAPALENO - CLINDAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel dérmico, Adapaleno 0,1 g% y Clindamicina 1 g%; aprobado por Certificado N° 58.863

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO CLINDAMICINA CASSARA / ADAPALENO - CLINDAMICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Gel dérmico, Adapaleno 0,1 g% y Clindamicina 1 g%, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel dérmico contiene: Adapaleno 0,10 g; Clindamicina fosfato 1,188 g (Equivalente a 1,0 g de Clindamicina); Carbómero copolímero 1,10 g; Poloxámero 0,20 g; Propilenglicol 4,00 g; EDTA 0,10 g; Metilparabeno 0,30 g; Xilitol 7,00 g; Hidróxido de sodio 10% P/V ajuste pH 5,5-7,5; Agua purificada c.s.p. 100g.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.863, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de 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.

EX-2024-31085813-APN-DGA#ANMAT

LG

ae