



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2816

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-19635-09-1 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SINAC / ADAPALENE (GEL), Certificado n° 51000.

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.

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

123
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2816**

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 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I para la especialidad medicinal denominada SINAC (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 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51000 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 27 a 41.

ARTICULO 4°. - Inscríbase 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

RS
A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

2816

certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-19635-09-1

DISPOSICIÓN N°

*M.
123*

2816


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2816**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51000, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: SINAC
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: ADAPALENE
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL
- CONCENTRACIÓN: ADAPALENE 0,3 G.
- EXCIPIENTES: FENOXIETANOL 0,25 G, METILPARABENO 0,1 G, CARBOMER 1,1 G, EDTA DISODICO 0,1 G, POLOXAMER 182 0,2 G, PROPILENGLICOL 5 G, HIDROXIDO DE SODIO 0,15 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE POLIETILENO CON TAPA DE POLIPROPILENO, CONTENIENDO 30 G.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: DIECIOCHO (18) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: AV. ING. HUERGO N° 1139/ 45/ 51; AZOPARDO N° 1120/ 30/ 32/ 40 Y HUMBERTO 1° N° 56; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS

28
H



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

AIRES.

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.4020/03
- Expediente trámite de autorización 1-47-10524-01-4

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I, Certificado de Autorización n° 51000, en la Ciudad de Buenos Aires,**28 MAY 2010**.....

Expediente n° 1-47-19635-09-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2816**

Al
RP

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.