



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-89897774- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-89897774- -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 Cassará S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: DUOTEX – DUOTEX FORTE / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel dérmico, adapaleno – peróxido de benzoilo 0,1%/2,5% y 0,3%/2,5%, aprobado por Certificado N° 59.516.

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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUOTEX – DUOTEX FORTE / ADAPALENO – PEROXIDO DE BENZOILO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Adapaleno 0,1 %; Peróxido de benzoilo 2,5 %; Dióxido de silicio coloidal 0,25 g; Carbomero 940 1,0 g; Dimeticona 0,04 g; Edta disodico 0,04 g; Glicerina 4,0 g; Xilitol 7,0 g; Metilparabeno 0,152 g; Lauril sulfosuccinato sódico 0,04 g; Poloxamero 0,2 g; Hidróxido de sodio ajuste a ph 4,0 – 6,0; Agua purificada csp 100 g. –

Adapaleno 0,3 %; Peróxido de benzoilo 2,5 %; Dióxido de silicio coloidal 0,25 g; Carbomero 940 1,0 g; Dimeticona 0,04 g; Edta disodico 0,04 g; Glicerina 4,0 g; Xilitol 7,0 g; Metilparabeno 0,152 g; Lauril sulfosuccinato sódico 0,04 g; Poloxamero 0,2 g; Hidróxido de sodio ajuste a ph 4,0 – 6,0; Agua purificada csp 100 g. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.516, 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.

EXPEDIENTE N° 2021-89897774- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl