



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

5274

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002118-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevo nombre comercial y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada METILPREDNISOLONA PANALAB / METILPREDNISOLONA ACEPONATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA Y EMULSION DERMICA, METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0,1g% aprobada por Certificado Nº 57.515.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nombre comercial, respectivamente.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES

Rp.  
7.  
/



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **5274**

MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 27 y 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METILPREDNISOLONA PANALAB / METILPREDNISOLONA ACEPONATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA Y EMULSION DERMICA, METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0,1g%, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: PROAVENAL CORT M.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal, mencionada en el Artículo anterior, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g

Rp.  
[Firma manuscrita]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **5274**

de crema contiene: Metilprednisolona aceponato 0,10 g, Avena sativa extracto glicólico 5,00 g, Aloe vera extracto glicólico 5,00 g, Goma Xántica 0,18 g, Alcohol de lanolina 0,50 g, Vaselina líquida 4,50 g, Ciclopentansiloxano + Dimeticona + Polímero cruzado viniltrimetilsiloxisilicato 5,00 g, Glicerina 15,00 g, Propilenglicol 15,00 g, Alcohol cetoestearílico 3,00 g, Ciclopentansiloxano 5,00 g, Vitamina E acetato 0,05 g, Imidazolidinilurea 0,20 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Estearato de sorbitan 3,00 g, EDTA disódico 0,10 g, BHT 0,10 g, Acrilatos/C10-30 Polímeros cruzados de alquil acrilato (1 NF) 0,40 g, Trietanolamina c.s.p. pH=6,50, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.- Cada 100 g de emulsión contiene: Metilprednisolona aceponato 0,10 g, Avena sativa extracto glicólico 5,00 g, Aloe vera extracto glicólico 5,00 g, Goma Xántica 0,18 g, Alcohol de lanolina 0,50 g, Vaselina líquida 4,50 g, Dimeticona 350 5,00 g, Glicerina 15,00 g, Propilenglicol 15,00 g, Alcohol cetoestearílico 3,00 g, Ciclopentansiloxano 5,00 g, Vitamina E acetato 0,05 g, Imidazolidinilurea 0,20 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,02 g, Estearato de sorbitan 3,00 g, EDTA disódico 0,10 g, BHT 0,10 g, Acrilatos/C10-30 Polímeros cruzados de alquil acrilato (2 NF) 0,10 g, Trietanolamina c.s.p. pH=6,50, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**5274**

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.515 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002118-15-3

DISPOSICIÓN N°

**5274**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks, including 'Pp' and a checkmark.