



*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 N° 4864**

**BUENOS AIRES, 16 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003305-15-5 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROAVENAL H / HIDROCORTISONA (COMO ACETATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA (COMO ACETATO) 1 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 6103/08 y Certificado N° 54.775.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4864

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Qué 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 PROAVENAL H / HIDROCORTISONA (COMO ACETATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA (COMO ACETATO) 1 g/100 g; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.775 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

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

DISPOSICIÓN N° 4864

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003305-15-5

DISPOSICIÓN N° 4864

Jfs

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

**4864** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.775 y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PROAVENAL H / HIDROCORTISONA (COMO ACETATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, HIDROCORTISONA (COMO ACETATO) 1 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6103/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-017752-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Hidrocortisona (como acetato) 1,00 g, PEG-40 (aceite de castor hidrogenado) 2,00 g, Acido cítrico 0,70 g, Propilparabeno 0,05 g, Propilenglicol 15,00 g, Alcohol cetílico 4,00 g, Alcohol estearílico 5,00 g, Metilparabeno 0,05 g, Miristrato de isopropilo 1,00 g, Cera de abejas 5,00 g,	Cada 100 g de crema contiene: Hidrocortisona (como acetato) 1,00 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, Glicerina 15,00 g, Ciclopentansiloxano + Dimeticona + Polímero cruzado Viniltrimetilsiloxisilicato 5,00



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

	Acido sórbico 0,10 g, Vitamina E 0,05 g, Estearato de Sorbitan 2,00 g, Citrate de sodio dihidrato 0,50 g, Aloe vera 5,00 g, Estearato de glicerilo 2,00 g, Harina de avena 5,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	g, Propilenglicol 15,00 g, Alcohol cetosteárico 3,00 g, Ciclopentasiloxano 5,00 g, Vitamina E acetato 0,05 g, Imidazolidivinilurea 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/C-10-30 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.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 54.775 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

16 JUN 2015

Expediente N° 1-0047-0000-003305-15-5

DISPOSICIÓN N° 4864

Jfs

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