



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 7621**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006232-14-1 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 nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal TESTAL / TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TESTOSTERONA 1,00 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 5409/06 y Certificado N° 53.251.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

## DISPOSICIÓN N° 7621

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable del INAME.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TESTAL / TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TESTOSTERONA 1,00 g/100 g, la nueva presentación de envases y nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.251 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **7621**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006232-14-1

DISPOSICIÓN N° **7621**

Jfs

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

RECEBIDO EN  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS

RECEBIDO EN  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS

RECEBIDO EN  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS



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

"2014 -- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7621** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.251, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TESTAL / TESTOSTERONA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TESTOSTERONA 1,00 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5409/06.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003322-06-2.

| DATO A MODIFICAR                     | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|--------------------------------------|--|--|
| Envase primario y nueva presentación | Envase conteniendo 15 y 30 sobres Poliester-Aluminio-PE conteniendo 2,5 g y 5 g de gel cada uno.-----<br>-----<br>-----<br>----- | Envase conteniendo 15 y 30 sobres Poliester-Aluminio-PE conteniendo 2,5 g y 5 g de gel cada uno.<br>Bomba dosificadora de polipropileno con difusor de PEBD conteniendo 100 g y 150 g de gel.----- |



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 53.251 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 10 NOV 2014, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006232-14-1

DISPOSICIÓN N° **7621**

Jfs

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

ROGELIO LOPEZ  
10/11/2014  
A.N.M.A.T.

5  
ROGELIO LOPEZ  
10/11/2014  
A.N.M.A.T.

ROGELIO LOPEZ  
10/11/2014  
A.N.M.A.T.