



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

DISPOSICIÓN Nº 2028

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-11419/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROAVENAL H / HIDROCORTISONA (COMO ACETATO) 1G/ 100 G (EMULSION DERMICA Y CREMA DERMICA), autorizada por Certificado Nº 54.775.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **2028**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA , para la especialidad medicinal denominada PROAVENAL H / HIDROCORTISONA (COMO ACETATO) 1G/100 G (EMULSION DERMICA Y CREMA DERMICA) autorizada por Certificado Nº 54.775, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.775 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

U/A  
Expediente Nº 1-47-11419/12-3

DISPOSICIÓN Nº

**2028**

*W. Orsingher*  
OF. OF. A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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°.....**2028**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.775, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PROAVENAL H
- Nombre Genérico: HIDROCORTISONA (COMO ACETATO) 1G/100 G
- Forma Farmacéutica: EMULSION DERMICA Y CREMA DERMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6103/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-17752/06-5

S,

*[Handwritten signature]*

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	POMO TRILAMINADO (PE-AL-PE)	POMOS DE ALUMINIO CON CUBIERTA EPOXIFENOLICA Y TAPA  POMOS TRILAMINADOS DE POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO Y TAPA



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

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 , Certificado de Autorización nº 54.775, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **12 ABR. 2013**....

Expediente Nº 1-47-11419/12-3

DISPOSICIÓN Nº

**2028**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.