



"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°

6402

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004784-15-6 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: EMULSION 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.

LV  
Rf- [Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 6402

Que a fojas 31 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 PROAVENAL H / HIDROCORTISONA (COMO ACETATO), Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION 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

LV  
Rf.



"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° 6402

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

Expediente N° 1-0047-0000-004784-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6402

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

Rp.  
f.



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°

**6402** 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: EMULSION 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 emulsión dérmica contiene: Hidrocortisona (como acetato) 1,00 g, Excipientes: Propilparabeno 0,05 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilenglicol 20,00 g, Alcohol cetosteárico 3,00 g, Vaselina sólida 2,00 g, Miristrato de isopropilo 1,00 g, Aloe vera 5,00 g, Cera autoemulsionable aniónica 4,00 g, Harina de avena	Cada 100 g de emulsión dérmica contiene: Hidrocortisona (como acetato) 1,00 g, Excipientes: Avena sativa extracto glicólico 5,00 g, Aloe vera extracto glicólico 5,00 g, Goma Xántica 0,18 g, Aceite mineral + Alcohol de lanolina 5,00 g, Glicerina 15,00 g, Dimeticona 350 5,00 g, Propilenglicol 15,00 g, Alcohol cetosteárico 3,00

LV  
1985



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

5,00 g, Agua purificada	g, Ciclopentasiloxano 5,00 g,
c.s.p. 100,00 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 (2 NF) 0,10 g,
-----	Trietanolamina c.s.p.
-----	pH=6,50, Agua purificada
-----	c.s.p. 100,00g.-----

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

10 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-004784-15-6

DISPOSICIÓN N°

6402

Handwritten initials and signature on the left side of the page.

Handwritten signature of Dr. Leonardo Verna.

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.