

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

DISPOSICIÓN Nº 1569

BUENOS AIRES,

16 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-21.211/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 7436/11 de la especialidad medicinal denominada PROAVENAL VITA / VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA E ACETATO - ALANTOÍNA (EMULSIÓN); Certificado nº 56.501.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en uno de los excipientes en la composición de la forma farmacéutica de emulsión y un error en el nombre del laboratorio en el lugar de elaboración del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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.

J

DISPOSICIÓN Nº 1569



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 7436/11, para la especialidad medicinal denominada PROAVENAL VITA / VITAMINA A – VITAMINA E - ALANTOINA, (EMULSIÓN); propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.501 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



DISPOSICION N. 1569

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21.211/11-3.

PISPOSICION nº 1569

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

Nombre comercial: PROAVENAL VITA

Nombre/s Genérico/s: VITAMINA A - VITAMINA E - ALANTOINA

Forma/s farmacéutica/s: EMULSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 7436/11

Tramitado por expediente nº 1-47-19.100/10-7

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:		
EMULSIÓN:	PROPILPARABENO 0,02	AVENA EXT. GLICÓLICO
	G, PROPILENGLICOL	5,00 G, ALOE VERA
	15,00 G, GLICERINA	EXT. GLICÓLICO 5,00
	15,00 G, AGUA PURIFICA	G, AGUA + GOMA XÁN-
	DA C.S.P. 100,0 G, ALCO	TICA + CARRAGENA-
	HOL CETOESTEARILICO	TOS + GLUCOSA 10,00
	3,00 G, METILPARABENO	G, ACEITE MINERAL +
	0,18 G, EDTA 0,10G,	ALCOHOL DE LANOLINA

б



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

TRIETANOLAMINA CSP
Ph=6, IMIDUREA 0,20G,
BHT 0,10 G, ESTEARATO
DE SORBITAN 3,00 G, EX
TRACTO GLICOLICO DE
AVENA 5,00 G, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE
VERA 5,00 G, GOMA
XANTICA/CARRAGENATOS/GLUCOSA/AGUA
10,00 G, ACEITE MINERAL MAS ALCOHOL DE
LANOLINA 5,00 G, CICLO
PENTASILOXANO 5,00 G.

5,00 G, GLICERINA 15,00 G, CICLOPENTAN-SILOXANO + POLÍMERO CRUZADO C30-45 CE-TEARÍLICO + PEG/PPG-20-23 DIMETICONA 5,00 G, PROPILENGLI-COL 15,00 G, ALCOHOL CETOESTEARÍLICO 3,00 G, CICLOPENTANSILO-XANO 5,00 G, IMIDU-REA 0,20 G, METILPA-RABENO 0,18 G, PROPIL LPARABENO 0,02 G, ESTEARATO DE SORBI-TÁN 3,00 G, EDTA 0,10 G, BHT 0,10 G, TRIETA-TANOLAMINA C.S.P. pH=6,0, AGUA PURIFI-CADA C.S.P. 100,0 G.

h



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

LUGAR/ES DE	LABORATORIO MICRON	LABORATORIO
ELABORACIÓN:	S.A., CALLE 23, ESQUINA	OMICRON S.A., CALLE
	66, VILLA ZAGALA,	23, ESQUINA 66, VILLA
	PARTIDO DE SAN	ZAGALA, PARTIDO DE
	MARTÍN, PROVINCIA DE	SAN MARTÍN,
	BUENOS AIRES.	PROVINCIA DE BUENOS
		AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-21211/11-3

DISPOSICION nº 1 5 6 9

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