



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-2545-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-012145-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012145-17-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROAVENAL H / HIDROCORTISONA Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION DERMICA, HIDROCORTISONA (COMO HIDROCORTISONA 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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION DERMICA, HIDROCORTISONA (COMO HIDROCORTISONA ACETATO) 1 g/100 g; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-30447055-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones 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, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012145-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:33:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:33:15 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.775 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de emulsión 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, 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 g, Ciclopentansiloxano 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	Cada 100 g de emulsión 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, Dimeticona 350 5,00 g, Propilenglicol 15,00 g, Alcohol cetosteárico 3,00 g, Ciclopentansiloxano 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

IF-2017-30447055-APN-DERM#ANMAT

	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. 100,00 g.-	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. 100,00 g.-
--	--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-012145-17-1

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30447055-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** anexo 12145-17-1 certif 54.775.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.29 16:42:39 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.29 16:42:40 -03'00'