



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 3 6

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019100-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 6

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 3 6**

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PROAVENAL VITA y nombre/s genérico/s VITAMINA A - VITAMINA E - ALANTOINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U
R



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7436

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

01



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 3 6

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-019100-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **7 4 3 6**

W. Singh
Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RP



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 4 3 6**

Nombre comercial: PROAVENAL VITA

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO MICRON S.A., CALLE 23, ESQUINA 66,
VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PROAVENAL VITA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para utilizar durante el embarazo y en los meses posteriores al parto para la prevención de estrías atróficas. En el cuidado de las grietas del pezón. Para el cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 600000 UI/100 g de VITAMINA A PALMITATO, 0.25 g / 100 g



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7 4 3 6

de ALANTOINA, 0.05 g / 100 g de VITAMINA E ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 600000 UI/100 g, ALANTOINA 0.25 g/100 g, VITAMINA E ACETATO 0.05 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, PROPILENGLICOL 15.00 g, GLICERINA 15.00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g, METILPARABENO 0.18 g, EDTA 0.10 g, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=6, IMIDUREA 0.20 g, BHT 0.10 g, ESTEARATO DE SORBITAN 3.00 g, ACRILATO DE ALQUILO (POLIMERO ENTRECUZADO) 0.25 g, EXTRACTO GLICOLICO DE AVENA 5.00 g, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 5.00 g, GOMA XANTICA/CARRAGENATOS/GLUCOSA/AGUA 1.00 g, ACEITE MINERAL MAS ALCOHOL DE LANOLINA 0.50 g, CICLOPENTASILOXANO 5.00 g, CICLOPENTASILOXANO+POLÍMERO CRUZADO C 30-45 CETEARÍLICO + PEG / PPG 20-23 DIMETICONA 0.5 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO)

Presentación: envases con 15, 20, 30, 40 G, 50, 60, 100, 200, 250 y 300 gr. de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 20, 30, 40 G, 50, 60, 100, 200,



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7436

250 y 300 gr. de crema.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: EMULSION.

Nombre Comercial: PROAVENAL VITA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para utilizar durante el embarazo y en los meses posteriores al parto para la prevención de estrías atróficas. En el cuidado de las grietas del pezón. Para el cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 500000 UI/100 g de VITAMINA A PALMITATO, 0.25 g / 100 g de ALANTOINA, 0.05 g / 100 g de VITAMINA E ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 500000 UI/100 g, ALANTOINA 0.25 g/100 g, VITAMINA E ACETATO 0.05 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, PROPILENGLICOL 15.00 g, GLICERINA 15.00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g, METILPARABENO 0.18 g, EDTA 0.10 g, TRIETANOLAMINA CSP pH=6, IMIDUREA 0.20 g, BHT 0.10 g, ESTEARATO DE SORBITAN 3.00 g, EXTRACTO GLICOLICO



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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, CICLOPENTASILOXANO 5.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO /ALUMINIO / POLIETILENO)

Presentación: 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 ml de emulsión.

Contenido por unidad de venta: 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 ml de emulsión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7 4 3 6


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





2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7 4 3 6


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019100-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7436**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PROAVENAL VITA

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO MICRON S.A., CALLE 23, ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PROAVENAL VITA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para utilizar durante el embarazo y en

U



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

los meses posteriores al parto para la prevención de estrías atróficas. En el cuidado de las grietas del pezón. Para el cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 600000 UI/100 g de VITAMINA A PALMITATO, 0.25 g / 100 g de ALANTOINA, 0.05 g / 100 g de VITAMINA E ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 600000 UI/100 g, ALANTOINA 0.25 g/100 g, VITAMINA E ACETATO 0.05 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, PROPILENGLICOL 15.00 g, GLICERINA 15.00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g, METILPARABENO 0.18 g, EDTA 0.10 g, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=6, IMIDUREA 0.20 g, BHT 0.10 g, ESTEARATO DE SORBITAN 3.00 g, ACRILATO DE ALQUILO (POLIMERO ENTRECUZADO) 0.25 g, EXTRACTO GLICOLICO DE AVENA 5.00 g, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 5.00 g, GOMA XANTICA/CARRAGENATOS/GLUCOSA/AGUA 1.00 g, ACEITE MINERAL MAS ALCOHOL DE LANOLINA 0.50 g, CICLOPENTASILOXANO 5.00 g, CICLOPENTASILOXANO+POLÍMERO CRUZADO C 30-45 CETEARÍLICO + PEG / PPG 20-23 DIMETICONA 0.5 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO)

A



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Presentación: envases con 15, 20, 30, 40 G, 50, 60, 100, 200, 250 y 300 gr. de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 20, 30, 40 G, 50, 60, 100, 200, 250 y 300 gr. de crema.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: EMULSION.

Nombre Comercial: PROAVENAL VITA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicada para utilizar durante el embarazo y en los meses posteriores al parto para la prevención de estrías atróficas. En el cuidado de las grietas del pezón. Para el cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 500000 UI/100 g de VITAMINA A PALMITATO, 0.25 g / 100 g de ALANTOINA, 0.05 g / 100 g de VITAMINA E ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A PALMITATO 500000 UI/100 g, ALANTOINA 0.25 g/100 g, VITAMINA E ACETATO 0.05 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, PROPILENGLICOL 15.00 g, GLICERINA 15.00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.0 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g,



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

METILPARABENO 0.18 g, EDTA 0.10 g, TRIETANOLAMINA CSP pH=6, IMIDUREA 0.20 g, BHT 0.10 g, ESTEARATO DE SORBITAN 3.00 g, EXTRACTO 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, CICLOPENTASILOXANO 5.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO /ALUMINIO / POLIETILENO)

Presentación: 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 ml de emulsión.

Contenido por unidad de venta: 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 ml de emulsión.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

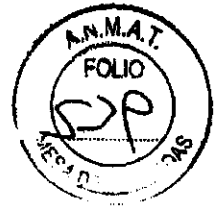
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° **56501**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 NOV 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7436**


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

7 4 3 6



Proyecto de prospecto

**PROAVENAL VITA
VITAMINA A 500.000 UI / VITAMINA E / ALANTOÍNA
EMULSION**

**PROAVENAL VITA
VITAMINA A 600.000 UI / VITAMINA E / ALANTOÍNA
CREMA**

Industria Argentina
Uso externo

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada 100g de Emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000 UI
Vitamina E Acetato	0.05 g
Alantoína	0.25 g
Avena Ext.Glicólico	5.00g
Aloe Vera Ext.Glicólico	5.00g
Agua + Goma Xántica + Carragenatos + Glucosa	10.00g
Aceite Mineral + Alcohol de Lanolina	5.00g
Glicerina	15.00g
Ciclopentansiloxano +Polímero Cruzado C30-45	
Cetearílico + PEG/PPG-20-23 Dimeticona	5.00g
Propilenglicol	15.00g
Alcohol Cetoestearílico	3.00g
Ciclopentansiloxano	5.00g
Imidurea	0.20g
Metilparabeno	0.18g
Propilparabeno	0.02g
Estearato de Sorbitán	3.00g
EDTA	0.10g
BHT	0.10g
Trietanolamina c.s.p.	pH=6.0
Água Purificada c.s.p.	100.0g

Cada 100g de Crema contiene:

Vitamina A Palmitato	600.000 UI
Vitamina E Acetato	0.05 g
Alantoína	0.25 g
Avena Ext.Glicólico	5.00g
Aloe Vera Ext.Glicólico	5.00g
Agua + Goma Xántica + Carragenatos + Glucosa	1.00g

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. R. 1. 387

7 4 3 8



Aceite Mineral + Alcohol de Lanolina	0.50g
Glicerina	15.00g
Ciclopentansiloxano + Polímero Cruzado C30-45	
Cetearílico + PEG/PPG-20-23 Dimeticona	0.50g
Propilenglicol	15.00g
Alcohol Cetoestearílico	3.00g
Ciclopentansiloxano	5.00g
Imidurea	0.20g
Metilparabeno	0.18g
Propilparabeno	0.02g
Estearato de Sorbitán	3.00g
Acrilatos/ C10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato	0.25g
EDTA	0.10g
BHT	0.10g
Trietanolamina c.s.p.	pH=6.0
Água Purificada c.s.p.	100.00g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Acción protectora y regeneradora de tejidos.

Código ATC: D02AX: Medicamentos dermatológicos emolientes y protectores, otros emolientes y protectores.

INDICACIONES:

PROAVENAL VITA está indicada para utilizar:

*Durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, para la prevención de estrías atróficas.

*En el cuidado de las grietas del pezón.

*Para el cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

La vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

PROAVENAL VITA se debe aplicar abundantemente una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. N. 11.111.787

7436



ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción trascutánea de vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Asegurarse de la asepsia de la zona tratada. Siendo la vitamina A una sustancia oxidable, no utilizar Proavenal Vita antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del:
Hospital Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

PROAVENAL VITA Emulsión

Envase conteniendo un pomo x 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 ml.

PROAVENAL VITA Crema

Envase conteniendo un pomo x 15, 20, 30, 40, 50 60, 100, 200, 250, y 300 g.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

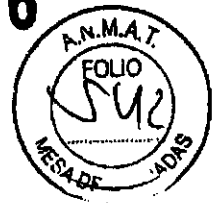
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700.

Fecha de revisión:

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7 4 3 6



Proyecto de Rótulo

**PROAVENAL VITA
VITAMINA A 500.000 UI/VITAMINA E/ALANTOÍNA
EMULSION**

Industria Argentina
Uso externo

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada 100 mL de Emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000 UI
Vitamina E Acetato	0.05 g
Alantoína	0.25 g
Avena Ext.Glicólico	5.00g
Aloe Vera Ext.Glicólico	5.00g
Agua + Goma Xántica + Carragenatos + Glucosa	10.00g
Aceite Mineral + Alcohol de Lanolina	5.00g
Glicerina	15.00g
Ciclopentasiloxano +Polímero Cruzado C30-45	
Cetearílico + PEG/PPG-20-23 Dimeticona	5.00g
Propilenglicol	15.00g
Alcohol Cetoestearílico	3.00g
Ciclopentasiloxano	5.00g
Imidurea	0.20g
Metilparabeno	0.18g
Propilparabeno	0.02g
Estearato de Sorbitán	3.00g
EDTA	0.10g
BHT	0.10g
Trietanolamina c.s.p.	pH=6.0
Água Purificada c.s.p.	100.0mL

OTRAS INDICACIONES, POSOLOGÍA, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase conteniendo un pomo x 50 mL (*)

Lote:

Vencimiento:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

(*) Rótulo válido para envases conteniendo pomo x 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 mL

M
GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

7436



Proyecto de Rótulo

**PROAVENAL VITA
VITAMINA A 600.000 UI/VITAMINA E/ALANTOÍNA
CREMA**

Industria Argentina
Uso externo

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada 100g de Crema contiene:

Vitamina A Palmitato	600.000 UI
Vitamina E Acetato	0.05 g
Alantoína	0.25 g
Avena Ext.Glicólico	5.00g
Aloe Vera Ext.Glicólico	5.00g
Agua + Goma Xántica + Carragenatos + Glucosa	1.00g
Aceite Mineral + Alcohol de Lanolina	0.50g
Glicerina	15.00g
Ciclopentansiloxano +Polímero Cruzado C30-45	
Cetearílico + PEG/PPG-20-23 Dimeticona	0.50g
Propilenglicol	15.00g
Alcohol Cetoestearílico	3.00g
Ciclopentansiloxano	5.00g
Imidurea	0.20g
Metilparabeno	0.18g
Propilparabeno	0.02g
Estearato de Sorbitán	3.00g
Acrilatos/ C10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato	0.25g
EDTA	0.10g
BHT	0.10g
Trietanolamina c.s.p.	pH=6.0
Água Purificada c.s.p.	100.00g

OTRAS INDICACIONES, POSOLOGÍA, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

Envase conteniendo un pomo x 15 g (*)

Lote:

Vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

(*)Rótulo válido para envases conteniendo pomo x 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 250, y 300 g.

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287