



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-120459981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-120459981-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PROAVENAL H / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / HIDROCORTISONA (como acetato) 1 g / 100 g, aprobado por Certificado N° 54.775.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PROAVENAL H / HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / HIDROCORTISONA (como acetato) 1 g / 100 g, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: envase conteniendo 20 g, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.775, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2023-120459981-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv