



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8915

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-8573-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada PROCTYL HC / LIDOCAINA - HIDROCORTISONA ACETATO, forma farmacéutica POMADA, autorizada por Certificado N° 54.958.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

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

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.

*Ue*

*Prof*

*Rp*

*LV*



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

**DISPOSICIÓN N° 8915**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14, N°1490/92, y el Decreto N°1368/15

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada PROCTYL HC / LIDOCAINA - HIDROCORTISONA ACETATO, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.958 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

*Handwritten initials: V, A, and a signature.*

*Handwritten initials: R, J, and W.*



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

DISPOSICIÓN N° 8915

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8573-13-9

DISPOSICIÓN N° 8915

LL

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

Handwritten initials and marks on the left margin, including a large signature and the letters 'R.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° **8915**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.958, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PROCTYL HC
- Nombre/s Genérico/s: LIDOCAINA - HIDROCORTISONA ACETATO
- Forma/s Farmacéutica/s: POMADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1637/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-3968-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.	POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA. POMOS MULTILAMINADOS DE ESTRUCTURA BASICA DE POLIETILENO - FOIL DE ALUMINIO - POLIETILENO CON TAPA DE POLIPROPILENO

Handwritten signatures and initials: *Al*, *Rh*, *fw*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TAKEDA PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 54.978, en la Ciudad de Buenos Aires, ....**2.7.OCT..2015**.....

*[Handwritten signature]*

Expediente N° 1-47-8573-13-9

DISPOSICIÓN N°

LL

**8915**

*[Handwritten signature]*

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

Rp.  
-f.