



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 4 8 5

BUENOS AIRES,

1 0 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004770-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: EPINASTINA PANALAB / EPINASTINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 47.886; KETOCONAZOL PANALAB / KETOCONAZOL, Certificado Nº 47.809; DERMOTRAT - DERMOTRAT LOCIÓN/ FLUTICASONA PROPIONATO, Certificado Nº 47.841.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 5

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas:  
EPINASTINA PANALAB / EPINASTINA CLORHIDRATO, Certificado N° 47.886;  
KETOCONAZOL PANALAB / KETOCONAZOL, Certificado N° 47.809;  
DERMOTRAT - DERMOTRAT LOCIÓN/ FLUTICASONA PROPIONATO, Certificado N° 47.841, cuyo titular es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6485

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004770-14-5

DISPOSICIÓN Nº

6485

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: EPINASTINA PANALAB

Nombre Genérico: EPINASTINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 47.886

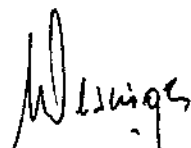
*ell*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/04/2014	28/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004770-14-5

DISPOSICIÓN N° **5 4 8 5**

mlb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: KETOCONAZOL PANALAB

Nombre Genérico: KETOCONAZOL

Certificado N°: 47.809

*es*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/04/2014	05/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004770-14-5

DISPOSICIÓN N°

**6 4 8 5**

mlb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO III

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: DERMOTRAT - DERMOTRAT LOCIÓN

Nombre Genérico: FLUTICASONA PROPIONATO

Certificado N°: 47.841

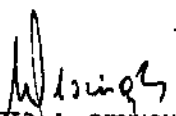
*es*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/04/2014	12/04/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004770-14-5

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 5**

mlb

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.