



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-101542554-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-101542554-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 el cambio de período de vida útil y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada PROVENAL H® / HIDROCORTISONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Hidrocortisona Acetato 1 g%; aprobado por Certificado N° 54.775

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de período de vida útil y el cambio de condición de conservación.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 PROVENAL H® / HIDROCORTISONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Hidrocortisona Acetato 1 g%; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses para el producto en su Envase Primario Pomo Trilaminado de Polietileno-Aluminio-Polietileno y Tapa.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROVENAL H® / HIDROCORTISONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Hidrocortisona Acetato 1 g%; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura menor a 25°C para el producto en su Envase Primario Pomo Trilaminado de Polietileno-Aluminio-Polietileno y Tapa. Pomo de Aluminio con cubierta epoxifenólica y tapa: Para este último se mantiene el período de vida útil autorizado de 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.775 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-101542554-APN-DGA#ANMAT

LG

ae