



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27024496-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27024496-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROAVENAL C / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 1284/12 y Certificado N° 56.621.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y 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 1º. – Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROAVENAL C / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA

DERMICA, CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 g/100 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Clobetasol propionato 0,05 g; Extracto glicólico de Avena 5,00 g; Extracto glicólico de Aloe Vera 5,00 g; Goma Xántica 0,18 g; Alcohol de lanolina 0,50 g; Vaselina líquida 4,50 g; Glicerina 15,00 g; Ciclopentasiloxano + Polímero cruzado Dimeticona / Vinilmetilsiloxisilicato 5,00 g; Propilenglicol 15,00 g; Alcohol cetosteárico 3,00 g; Ciclopentasiloxano 5,00 g; Metilparabeno 0,18 g; Propilparabeno 0,02 g; Estearato de sorbitan 3,00 g; Acrilatos / c 10 – 30 polímeros cruzados de alquil acrilato (1 NF) 0,25 g; EDTA disódico 0,10 g; Butilhidroxitolueno 0,10 g; Trietanolamina c.s.p. pH = 6,5; Agua purificada c.s.p 100 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.621, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-27024496-APN-DGA#ANMAT

JFS