



- 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo -

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **6 1 8 8**

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018557-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto PIGMAL / ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL, forma farmacéutica y concentración: Shampoo, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL 5 g / 100 ml, autorizado por el Certificado Nº 36.222.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

M
RUG



"-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 6188

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Prospectos de fojas 88 a 89; 91 a 92 y 94 a 95, se desglosan fojas 88 a 89 para la Especialidad Medicinal denominada PIGMAL / ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL, forma farmacéutica y concentración: Shampoo, ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL 5 g / 100 ml , propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.222 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro



"-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 8 8**

a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018557-12-4

DISPOSICION Nº **6 1 8 8**

mem

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

M
RLG

6 1 8 8



PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE OTC o estuche-prospecto

PIGMAL®

ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL 5 g/100 ml

Shampoo — Vía tópica externa

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE PIGMAL®?

Cada 100 ml contiene:

Ácido Acético Glacial

5 gramos.

Excipientes: Imidurea; Cloruro de sodio; Colorante azul patente; TEA-PEG 3-Cocoamida sulfato; Cocoamida propilbetaina al 30 %; Lauril sulfato de sodio 25 %; Copolimero de Cloruro de dimetilamonio y acrilamida; PEG-150 Tetraestearato de pentaeritriol disuelto en una mezcla de agua y glicéridos de Acido caprílico y de Acido cáprico; Esencia de té verde; Agua purificada cantidad suficiente.

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIONES

Pediculicida

¿PARA QUÉ SE USA PIGMAL®?

PIGMAL® se utiliza como complemento en el tratamiento de la pediculosis, removiendo las liendres. Este producto no es efectivo para el tratamiento de los piojos adultos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR PIGMAL®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR PIGMAL®?

PIGMAL® no debe aplicarse sobre las mucosas ni en la proximidad de los ojos, ó sobre piel lastimada. Si ello ocurriera, debido a la proximidad con el cuero cabelludo tratado con PIGMAL®, lavar bien las zonas afectadas con abundante agua.

Asimismo, deben tomarse todas las precauciones necesarias y medidas higiénicas (como usar el cabello recogido, uso de peine fino, etc.) para prevenir el contagio de la pediculosis.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO PIGMAL®?

PIGMAL® es de uso externo exclusivo. No debe ser ingerido. Ocasionalmente, puede producirse irritación del cuero cabelludo. En el caso de que aparezca irritación del cuero cabelludo, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA PIGMAL®?

Se aconseja leer detenidamente esta información.

PIGMAL® se aplica únicamente a nivel del cuero cabelludo; zonas pilosas y de acuerdo con las dosis y modo de empleo especificadas.

Agitar bien antes de usar. Lavar la cabellera, con la cantidad adecuada de PIGMAL®, según la cantidad de cabello, frotando de forma firme y sostenida, dejando que el producto actúe durante unos minutos.

Luego enjuagar bien la cabellera con agua tibia y volver a humectar todo el cabello, con otra porción de PIGMAL®.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

Última revisión: PIGMAL_PIP sav004-may14 – Aprobado por Disposición N°

Página 1 de 3

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilera
Farmacéutica - M.N. 1.956
Dirección Técnica

M
MLG

6 1 8 8



Después de la segunda aplicación de PIGMAL®, pasar el peine fino desde la raíz del pelo hasta las puntas, en un sentido y efectuar una segunda pasada en sentido contrario, cubriendo así la totalidad del cabello.

Este procedimiento debe realizarse por secciones, hasta que el tratamiento haya sido aplicado en todo el cabello.

Finalmente, enjuagar el cabello con agua tibia y además higienizar a fondo el peine utilizado.

Efectuar si fuese necesario un segundo tratamiento 7 a 14 días después del primero

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI UTILICÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACIÓN

Envase con 200 ml.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.222

Elaborado en: Sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires – Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias. Bioquímico-Farmacéuticas.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención de sanofi-aventis: 0 800 4444 682 (OTC)

ANMAT responde: 0 800 333 1234

Última Revisión: PIGMAL_PIP_sav004-May14– Aprobado por Disposición N°.....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas