



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000116-21-9

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-000116-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/1992 (T.O. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 1993), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 1993).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), en la que informa que por tratarse de una especialidad medicinal que contiene la asociación VITAMINA D3 - VITAMINA A- VITAMINA E- ALANTOINA , forma farmacéutica y concentración EMULSION DÉRMICA, COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 100.000 UI - VITAMINA A (COMO

PALMITATO) 250.000 UI - VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg - ALANTOÍNA 250 mg. (Perpiel D3 Corporal) y COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 200.000 UI - VITAMINA A (PALMITATO) 250.000 UI - VITAMINA E (ACETATO) 50 mg - ALANTOÍNA 250 mg. (Perpiel D3 facial) la cual no se comercializa con iguales concentraciones en nuestro país o en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto referente.

Que la DERM asimismo informa que los motivos que fundamentan la aprobación sin la realización de ensayos clínicos son los siguientes: "Los principios activos, como monodrogas o formando parte de otras asociaciones, se encuentran presentes en productos ya registrados en nuestro país y otros pertenecientes al Anexo I del Decreto 150/92, en concentraciones y formas farmacéuticas similares, los cuales son comercializados con un cociente riesgo beneficio aceptable".

Que la DERM continua informando, que por lo expuesto anteriormente y teniendo en cuenta que: a) El INAME ha tomado la intervención de su competencia y ha emitido su informe de aceptación; b) Con Certificado N° 43.448 la asociación Vitamina D3 - Vitamina A- Vitamina E- Alantoína se encuentra registrada en nuestro país aunque en forma farmacéutica y con concentraciones diferentes de principios activos; c) El laboratorio ha adjuntado a fojas 1575-1578; 1579-1582; 1601-1610; 1611-1616 la información clínica del uso tópico y absorción transdérmica de la vitamina D; d) Los antecedentes bibliográficos de VITAMINA D3- VITAMINA A - VITAMINA E - ALANTOÍNA han dado origen a las consideraciones de seguridad que se encuentran en los textos de los prospectos aceptados; e) Indicado en: Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca; f) Con la posología recomendada de: "Adultos: aplicar una delgada capa sobre la piel del cuerpo limpia y seca, 2 veces al día, realizando suaves movimientos circulares para que favorezca su penetración." (Perpiel D3 Corporal) y "Adultos: aplicar una delgada capa sobre la piel limpia y seca de la cara y del cuello, 2 veces al día, realizando suaves movimientos circulares para que favorezca su penetración." (Perpiel D3 Facial); g) Se ha aprobado el Plan de Gestión de Riesgos presentado por EX 2022-50301569-APN-INAME#ANMAT según fojas 1701-1704, considera que el expediente se considera aceptable en concordancia con los requerimientos de la Disposición ANMAT N° 1128/95.

Que finalmente la DERM considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto PERPIEL D3 FACIAL - PERPIEL D3 CORPORAL/ VITAMINA D3 - VITAMINA A- VITAMINA E- ALANTOÍNA forma farmacéutica EMULSIÓN DÉRMICA y CONDICION DE VENTA BAJO RECETA, con los rótulos primarios (fs 1687-1688) (Perpiel D3 Facial); (fs 1683-1684) (Perpiel D3 Corporal) , rótulos secundarios (fs 1681-1682) (Perpiel D3 Facial); (fs 1685-1686) (Perpiel D3 Corporal), prospectos (fs 1689-1694) e información para pacientes (fs 1695-1700) acordes presentados, ya que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial PERPIEL D3 y nombre/s genérico/s VITAMINA D3 - VITAMINA A - VITAMINA E - ALANTOÍNA, la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2022-74330690-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-74330614-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-74330447-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-74330398-APN-DERM#ANMAT; prospectos/s que consta/n en IF-2022-74330838-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente que consta/n en IF-2022-74330888-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTICULO 4°- En los rótulos, prospecto e información para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Legajo N° 6556

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial PERPIEL D3 CORPORAL.

Nombre/s genérico/s VITAMINA D3 - VITAMINA A - VITAMINA E – ALANTOÍNA.

Concentración/es: 250 mg de ALANTOINA, 100000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E (COMO ACETATO), 250000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

ALANTOINA 250 mg, COLECALCIFEROL 100000 UI, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg, VITAMINA A (PALMITATO) 250000 UI.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.4 g, PROPILENGLICOL 3.5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 2.5 g, HIDROXIDO DE SODIO 75 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 80 mg, EDTA DISODICO 50 mg, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CARBOMERO 260 mg, SORBITOL SOLUCION 70% 2.5 g, FENOXIETANOL 0.555 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO 1.625 g, TOCOFEROL 0.2 mg, CETEARETH 20 2.1 g, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 1 g, ALCOHOL CETEARILICO 2.275 g, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2 g, MIRISTATO DE MIRISTILO 1 g, ESTEARATO DE TRIDECILO 0.9 g, DICAPRILATO DE NEOPENTILGLICOL 0.9 g, DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELLITATO 0.2 g, ACEITE DE SEMILLA DE HELIANTHUS ANNUUS 0.370 g, ACEITE DE ZEA MAYS 0.360 g, ACEITE DE FRUTA DE OLEA EUROPEA 0.135 g, ACEITE DE PRUNUS AMYGDALUS DULCIS 75 mg, ACEITE DE ARGANIA KERNEL 59.8 mg, CAPRILILGLICOL 0.445 g, ESENCIA DELIX 0.15 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase/s Primario/s: FRASCO PEAD BLANCO, FRASCO PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA.

Presentación: Envases por 400 g, 100 g y 200 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100, 200 y 400 gramos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PERPIEL D3 FACIAL.

Concentración/es: 250 mg de ALANTOINA, 200000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E

(COMO ACETATO), 250000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

ALANTOINA 250 mg, COLECALCIFEROL 200000 UI, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg, VITAMINA A (PALMITATO) 250000 UI.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL CETILICO 2.4805 g, VASELINA LIQUIDA 75 mg, EDTA DISODICO 100 mg, LECITINA 0.050 g, ACIDO ESTEARICO 0.2125 g, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CICLOMETICONA 1 g, ALCOHOL MIRISTILICO 0.150 g, FENOXIETANOL 499.5 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO 2.14 g, ALCOHOL LAURICO 0.150 g, TOCOFEROL 0.400 mg, DIISOPROPIL SEBACATO 2.5 g, GLICERETH 26 3 g, CETEARETH 20 93 mg, ALCOHOL BEHENILO 0.3 g, CAPRILIL METICONA 1.5 g, ACEITE DE SEMILLA DE HELIANTHUS ANNUUS 0.740 g, ACEITE DE ZEA MAYS 0.720 g, ACEITE DE FRUTA DE OLEA EUROPEA 0.270 g, ACEITE DE PRUNUS AMYGDALUS DULCIS 0.150 g, ACEITE DE ARGANIA KERNEL 119.6 mg, CAPRILILGLICOL 400.5 mg, PEG 75 ESTEARATO 0.647 g, ESTEARETH 20 0.277 g, ISOESTEARATO DE ISOESTEARIL 0.5 g, CETIL FOSFATO DE POTASIO 0.5 g, ESTEARATO DE CETILO 0.5 g, ACRILATOS / COPOLIMERO DE ACRILAMIDA 67.5 mg, POLISORBATO 85 107.5 mg, FRAGANCIA 3 31164X 100 mg, ACIDO PALMITICO. 0.2 g, POLIDECENO HIDROGENADO 1.5 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase/s Primario/s: FRASCO PEAD BLANCO, FRASCO PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA.

Presentación: Envase por 80 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES QUE CONTIENEN 80 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO.-

a) Elaborador:

Razón social: BROBEL S.R.L.

Legajo N° 7198

Domicilio del establecimiento elaborador: Cnel MENDEZ 440, LOCALIDAD DE WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

Expediente N°: 1-0047-0000-000116-21-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.25 15:49:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.25 15:49:30 -03:00



Laboratorios Bernabó



Información para el paciente

PERPIEL D3 CORPORAL

Vitamina D3, Vitamina A, Vitamina E, Alantoína

PERPIEL D3 FACIAL

Vitamina D3, Vitamina A, Vitamina E, Alantoína

Emulsión dérmica

Vía de administración: tópica

USO EXTERNO

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1- ¿Qué contiene PERPIEL D3?
- 2- ¿Qué es y para qué se usa PERPIEL D3?
- 3- ¿Qué personas no pueden aplicarse PERPIEL D3?
- 4- ¿Qué cuidados debo tener antes de usar PERPIEL D3?
- 5- ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando PERPIEL D3?
- 6- ¿Cómo se usa PERPIEL D3?

1 -¿Qué contiene PERPIEL D3?

Cada 100 g de PERPIEL D3 emulsión corporal contiene:

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.,



Laboratorios Bernabó



Ingredientes activos: Colecalciferol (vitamina D3) 100.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoína 250 mg.

Los demás componentes son: Estearato de glicerilo 1,625 g, Ceteareth 20 2,1 g, Alcohol cetearílico 2,275 g, Estearato de tridecilo 900 mg, Dicaprilato de neopentilglicol 900 mg, Dicaprato y tridecil trimellitato 200 mg, C12-15 Alquil benzoato 2,0 g, Miristato de Miristilo 1,0 g, Polisorbato 60 1,4 g, Extracto glicólico de Aloe Vera 1,0 g, Aceite de semilla de Helianthus Annuus 370 mg, Aceite de Zea Mays 360 mg, Aceite de fruta de Olea Europea 135 mg, Aceite de Prunus Amygdalus Dulcis 75 mg, Aceite de Argania Kernel 59,8 mg, Tocoferol 0,2 mg, Carbómero 260,0 mg, Propilenglicol 3,5 g, Fenoxietanol 555 mg, Caprililglicol 445 mg, EDTA disódico 50 mg, Citrato de sodio dihidrato 50 mg, Glicerina 3,0 g, Sorbitol 70 % 2,5 g, Vaselina líquida 2,5 g, Fragancia 150 mg, Butilhidroxitolueno 20,0 mg, Butilhidroxianisol 10,0 mg, Cloruro de benzalconio 80,0 mg, Hidroxido de sodio 75,0 mg, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Cada 100 g de PERPIEL D3 emulsión facial contiene:

Ingredientes activos: Colecalciferol (Vitamina D3) 200.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoína 250 mg.

Los demás componentes son: Alcohol cetílico 1,343 g, Estearato de glicerilo 1,340 g, PEG 75 Estearato 647 mg, Esteareth 20 277 mg, Ceteareth 20 93,00 mg, Glicereth 26 3,00 g, Propilenglicol 3,00 g, Diisopropil Sebacato 2,50 g, Alcohol cetílico 987,5 mg, Isoestearato de Isoestearil 500 mg, Cetil fosfato de potasio 500 mg, Estearato de Cetilo 500 mg, Ácido Estearico 12,5 mg, Estearato de glicerilo 800 mg, Alcohol Behenilico 300 mg, Ácido Palmítico 200 mg, Ácido Esteárico 200 mg, Lecitina 50 mg, Alcohol láurico 150 mg, Alcohol Miristilico 150 mg, Alcohol cetílico 150 mg, Aceite de semilla de Helianthus Annuus 740 mg, Aceite de Zea Mays 720 mg, Aceite de fruta de Olea Europea 270 mg, Aceite de Prunus Amygdalus Dulcis 150 mg, Aceite de Argania Kernel 119,6 mg, Tocoferol 0,4 mg, Polideceno hidrogenado 1,50 g, Caprilil meticona 1,50 g, Ciclometicona 1,00 g, Fenoxietanol 499,5 mg, Caprililglicol 400,5 mg, Acrilatos / Copolímero de acrilamida 67,5 mg, Vaselina líquida 75 mg, Polisorbato-85 107,5 mg, EDTA Disódico 100,00 mg, Fragancia 100,00 mg, Citrato de sodio dihidrato 50,00 mg, Butilhidroxitolueno 20,0 mg, Butilhidroxianisol 10,0 mg, Agua purificada c.s.p. 100 g.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIO
MODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.

2 - ¿Qué es y para qué se usa PERPIEL D3?

Es una emulsión hidratante, humectante, reparadora y nutritiva. Está indicada para el tratamiento de la Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca.

La **vitamina D3** fortalece la barrera inmunológica de la piel. Presenta propiedades fotoprotectoras, antioxidativas y antiinflamatorias.

La **vitamina A** promueve la proliferación y diferenciación celular de los tejidos, otorgando una mejor apariencia y mayor resistencia a las lesiones cutáneas.

La **vitamina E** tiene actividad antioxidante y protege a la dermis de la acción nociva de los radicales libres.

La **alantoína** promueve la estimulación epitelial, mejorando y afianzando el restablecimiento de la piel. Tiene efecto cicatrizante, hidratante y antiinflamatorio.

3 - ¿Qué personas no pueden aplicarse PERPIEL D3?

Las personas con Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la formulación no deben usar este medicamento.

No se recomienda el uso:

- En pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o cualquier otro componente de la fórmula.
- En pacientes con eczema
- En pacientes con Hipervitaminosis D, enfermedades o trastornos que den lugar a hipercalcemia.
- Durante el embarazo o en período de lactancia.
- Pacientes pediátricos.
- En pacientes con hipersensibilidad cutánea.

4 - ¿Qué cuidados debo tener antes de usar PERPIEL D3?

- Es de uso externo. No ingerir PERPIEL D3.
- Evite el contacto con los ojos.
- No aplique el producto sobre piel agrietada o zonas de erupción.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GUSTAVO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



Laboratorios Bernabó



- Si experimenta hipersensibilidad cutánea, deje de usar el producto y consulte a su médico. Personas alérgicas a algunos de sus componentes.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Menores de 12 años.
- Personas con hipercalcemia.
- Personas con Hipervitaminosis D, enfermedades o trastornos que den lugar a hipercalcemia.

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo, la piel esta lesionada (particularmente quemada) o se trata de mucosa. Asegurarse de la asepsia de la zona tratada. Siendo la Vitamina A una sustancia oxidante, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Perpiel D3 si usted:

- Está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes que reciben medicación para aumentar los niveles séricos de calcio, como suplementos de calcio o altas dosis de vitamina D y diuréticos tiazídicos.

5 - ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando PERPIEL D3?

Suspenda la aplicación de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos efectos no deseados como:

- Erupciones cutáneas (sarpullido y enrojecimiento de la piel).
- Cualquier reacción de hipersensibilidad.

Consulte a su médico si, mientras utiliza este medicamento, siente malestar o nota cualquier efecto inusual.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



Laboratorios Bernabó



Los siguientes son efectos secundarios no deseados:

- Prurito.
- Erupción.
- Irritación o enrojecimiento en la zona de contacto.

6 - ¿Cómo se usa PERPIEL D3?

Este medicamento es de USO EXTERNO ÚNICAMENTE.

PERPIEL D3 emulsión corporal

Adultos: aplicar una delgada capa sobre la piel limpia y seca del cuerpo, 2 veces al día, realizando suaves movimientos circulares para favorecer su penetración.

PERPIEL D3 emulsión facial

Adultos: aplicar una delgada capa sobre la piel limpia y seca de la cara y el cuello, 2 veces al día, realizando suaves movimientos circulares para favorecer su penetración.

No administrar a niños menores de 12 años.

PERPIEL D3 es hipoalergénica.

Sobredosificación

No se han reportado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247 / 0800-444-8694.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas, por favor llame a Laboratorios Bernabó S.A. 4501-3213 (Int 283) o ANMAT responde: 0800-333-1234.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. MANUEL GIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



Laboratorios Bernabó

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO



Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Presentación:

Perpiel D3 Corporal: envases por 100, 200 y 400 g.

Perpiel D3 Facial: envases por 80 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Elaborado y envasado en: Coronel Mendez 440 B1875DQJ Wilde, Provincia de Buenos Aires.



Fecha de última revisión: / /

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Laboratorios Bernabó

www.laboratoriosbernabo.com

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL BIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD PERPIEL D3 CORPORAL (116-21-9).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: TROQUEL - CERTIFICADO INSCRIPCIÓN EN EL REM 59718

TROQUEL - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59718

DI-2022-5990-APN-ANMAT#MS

Nombre comercial PERPIEL D3 CORPORAL.

Nombre/s genérico/s VITAMINA D3 - VITAMINA A - VITAMINA E – ALANTOÍNA.

Concentración/es: 250 mg de ALANTOINA, 100000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E (COMO ACETATO), 250000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA.

NÚMERO DE TROQUEL 671071

Nombre comercial: PERPIEL D3 FACIAL.

Nombre/s genérico/s VITAMINA D3 - VITAMINA A - VITAMINA E – ALANTOÍNA.

Concentración/es: 250 mg de ALANTOINA, 200000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E (COMO ACETATO), 250000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA.

NÚMERO DE TROQUEL 671084

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.26 11:35:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.26 11:35:28 -03:00



Proyecto de rótulos - primario (*etiqueta*)

Contenido: 80 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta



PERPIEL D3 FACIAL

Vitamina D3, Vitamina A, Vitamina E, Alantoína

Emulsión dérmica

Vía de administración: tópica

USO EXTERNO

Vencimiento:

Lote:

Composición:

Cada 100 g de emulsión contiene:

Colecalciferol (como vitamina D3) 200.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoína 250 mg.

Excipientes: C.S.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Dr. MANUEL ESTGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



Elaborado y envasado en: Coronel Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Laboratorios Bernabó

www.laboratoriosbernabo.com

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO - ETIQUETA - PRIMARIO (80 ml) PERPIEL D3 FACIAL (116-21-9).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.19 18:34:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 18:34:22 -03:00



Proyecto de rótulo estuche - *secundario*

Contenido: 80 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta



PERPIEL D3 FACIAL
VITAMINA D3, VITAMINA A, VITAMINA E, ALANTOÍNA

Emulsión dérmica

Vía administración: tópica

USO EXTERNO

Composición:

Cada 100 g de emulsión contiene:

Colecalciferol (como vitamina D3) 200.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoína 250 mg.

Excipientes: C.S.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado y envasado en: Coronel Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIATO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



www.laboratoriosbernabo.com

LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Dr. MANUEL SIGLIO
APODERADO**

**Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO - ESTUCHE - SECUNDARIO (80 ml) PERPIEL D3 FACIAL (116-21-9).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.19 18:34:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 18:34:34 -03:00

Proyecto de rótulos - primario (*etiqueta*)

Contenido: 100 gramos



Industria Argentina

Venta bajo receta



PERPIEL D3 CORPORAL

Vitamina D3, Vitamina A, Vitamina E, Alantoina

Emulsión dérmica

Vía de administración: tópica

USO EXTERNO

Vencimiento:

Lote:

Composición:

Cada 100 g de emulsión contiene:

Colecalciferol (como vitamina D3) 100.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoina 250 mg.

Excipientes: C.S.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79



NOTA: Este texto repite en los envases con 200 y 400 g

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL EGLIO
AUTORIZADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Elaborado y envasado en: Coronel Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto repite en los envases con 200 y 400 g

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIO
APPROBADO


Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO - ETIQUETA - PRIMARIO (100 grs) PERPIEL D3 CORPORAL (116-21-9)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:04 -03:00

Proyecto de rótulo estuche - *secundario*
Industria Argentina

Contenido: 100 gramos
Venta bajo receta



PERPIEL D3 CORPORAL
VITAMINA D3, VITAMINA A, VITAMINA E, ALANTOÍNA

Emulsión dérmica

Vía administración: tópica

USO EXTERNO

Composición:

Cada 100 g de emulsión contiene:

Colecalciferol (como vitamina D3) 100.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoina 250 mg.

Excipientes: C.S.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

**Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura
entre 15°C y 30 °C.**

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Vencimiento:

Lote:



LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Elaborado y envasado en: Coronel Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Provincia de Buenos Aires.

NOTA: Este texto repite en los envases con 200 y 400 g

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Laboratorios Bernabó

www.laboratoriosbernabo.com

LABORATORIOS BERNABO S.A.

**DR. MANUEL GIGLIO
APROBADO**

**Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO - ESTUCHE - SECUNDARIO (100 grs) PERPIEL D3 CORPORAL (116-21-9).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:17 -03:00



Laboratorios Bernabó



Proyecto de Prospecto interno

PERPIEL D3 CORPORAL

Vitamina D3, Vitamina A, Vitamina E, Alantoína

PERPIEL D3 FACIAL

Vitamina D3, Vitamina A, Vitamina E, Alantoína

Emulsión dérmica

Vía de administración: tópica

USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Composición

Cada 100 g de PERPIEL D3 emulsión corporal contiene

Ingredientes activos: Colecalciferol (vitamina D3) 100.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoína 250 mg.

Excipientes: Estearato de glicerilo 1,625 g, Cetareth 20 2,1 g, Alcohol cetearílico 2,275 g, Estearato de tridecilo 900 mg, Dicaprilato de neopentilglicol 900 mg, Dicaprato y tridecil trimellitato 200 mg, C12-15 Alquil benzoato 2,0 g, Miristato de Miristilo 1,0 g, Polisorbato 60 1,4 g, Extracto glicólico de Aloe Vera 1,0 g, Aceite de semilla de Helianthus Annuus 370 mg, Aceite de Zea Mays 360 mg, Aceite de fruta de Olea Europea 135 mg, Aceite de Prunus Amygdalus Dulcis 75 mg, Aceite de Argania Kernel 59,8 mg, Tocoferol 0,2 mg, Carbómero 260,0 mg, Propilenglicol 3,5 g, Fenoxietanol 555 mg, Caprililglicol 445 mg, EDTA disódico 50 mg, Citrato de sodio dihidrato 50 mg, Glicerina 3,0 g, Sorbitol 70 % 2,5 g, Vaselina líquida 2,5 g, Fragancia 150 mg, Butilhidroxitolueno 20,0 mg, Butilhidroxianisol 10,0 mg, Cloruro de benzalconio 80,0 mg, Hidroxido de sodio 75,0 mg, Agua purificada c.s.p 100 g.

Cada 100 g de PERPIEL D3 emulsión facial contiene:

Ingredientes activos: Colecalciferol (vitamina D3) 200.000 UI, Vitamina A (como Palmitato) 250.000 UI, Vitamina E (como Acetato) 50 mg, Alantoína 250 mg

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



Excipientes: Alcohol cetílico 1,343 g, Estearato de glicerilo 1,340 g, PEG 75 Estearato 647 mg, Esteareth 20 277 mg, Ceteareth 20 93,00 mg, Glicereth 26 3,00 g, Propilenglicol 3,00 g, Diisopropil Sebacato 2,50 g, Alcohol cetílico 987,5 mg, Isoestearato de Isoestearil 500 mg, Cetil fosfato de potasio 500 mg, Estearato de Cetilo 500 mg, Acido Estearico 12,5 mg, Estearato de glicerilo 800 mg, Alcohol Behenilico 300 mg, Acido Palmítico 200 mg, Acido Esteárico 200 mg, Lecitina 50 mg, Alcohol láurico 150 mg, Alcohol Miristilico 150 mg, Alcohol cetílico 150 mg, Aceite de semilla de Helianthus Annuus 740 mg, Aceite de Zea Mays 720 mg, Aceite de fruta de Olea Europea 270 mg, Aceite de Prunus Amygdalus Dulcis 150 mg, Aceite de Argania Kernel 119,6 mg, Tocoferol 0,4 mg, Polideceno hidrogenado 1,50 g, Caprilil meticona 1,50 g, Ciclometicona 1,00 g, Fenoxietanol 499,5 mg, Caprililglicol 400,5 mg, Acrilatos / Copolímero de acrilamida 67,5 mg, Vaselina liquida 75 mg, Polisorbato-85 107,5 mg, EDTA Disodico 100,00 mg, Fragancia 100,00 mg, Citrato de sodio dihidrato 50,00 mg, Butilhidroxitolueno 20,0 mg, Butilhidroxianisol 10,0 mg, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Emolientes y protectores.

Código ATC: D02AX.

INDICACIONES

Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La **vitamina D3** fortalece la barrera inmunológica de la piel. Presenta propiedades fotoprotectoras, antioxidativas y antiinflamatorias.

La **vitamina A** promueve la proliferación y diferenciación celular de los tejidos, otorgando una mejor apariencia y mayor resistencia a las lesiones cutáneas.

La **vitamina E** tiene actividad antioxidante y protege a la dermis de la acción nociva de los radicales libres.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Dr. MANUEL SIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



Laboratorios Bernabó



La **alantoína** promueve la estimulación epitelial, mejorando y afianzando el restablecimiento de la piel. Tiene efecto cicatrizante, hidratante y antiinflamatorio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

PERPIEL D3 emulsión corporal

Este medicamento es de USO EXTERNO ÚNICAMENTE.

Adultos: aplicar una delgada capa sobre la piel del cuerpo limpia y seca, 2 veces al día, realizando suaves movimientos circulares para favorecer su penetración.

PERPIEL D3 emulsión facial

Adultos: aplicar una delgada capa sobre la piel limpia y seca de la cara y del cuello, 2 veces al día, realizando suaves movimientos circulares para favorecer su penetración.

No se recomienda su uso en la población pediátrica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se recomienda el uso:

- En pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o cualquier otro componente de la fórmula.
- En pacientes con eczema
- En pacientes con Hipervitaminosis D, enfermedades o trastornos que den lugar a hipercalcemia.
- Durante el embarazo o en período de lactancia.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

DR. MANUEL GIGLIO
ACREDITADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



- Pacientes pediátricos.
- En pacientes con hipersensibilidad cutánea.

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo, la piel está lesionada (particularmente quemada) o se trata de mucosa.

Asegurarse de la asepsia de la zona tratada. Siendo la Vitamina A una sustancia oxidante, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

Precauciones:

- Es de uso externo. No ingerir PERPIEL D3.
- Evitar el contacto con los ojos.
- No aplique el producto sobre piel agrietada o zonas de erupción.
- Deje de usar el producto y consulte a su médico si experimenta hipersensibilidad cutánea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Debe ser utilizado con precaución en pacientes que reciben medicación para aumentar los niveles séricos de calcio, como suplementos de calcio o altas dosis de vitamina D y diuréticos tiazídicos.

Debe evitarse el uso concomitante con otros medicamentos que contengan vitamina A, por riesgo de intoxicación o sobredosis.

EFFECTOS ADVERSOS

Eczema de contacto luego del uso prolongado o con el empleo de vendajes oclusivos. El riesgo de hipervitaminosis A se considerará cuando la aplicación tópica se realice por periodos prolongados, en zonas extensas, bajo oclusión o sobre piel lastimada o quemada o sobre mucosas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL CIGLIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



- Prurito
- Erupción cutánea
- Irritación o enrojecimiento en la zona de contacto

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247 / 0800-444-8694.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

PRESENTACIONES

Perpiel D3 Corporal: envases por 100, 200 y 400 g.

Perpiel D3 Facial: envases por 80 ml

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

“Mantener fuera del alcance de los niños”

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Dr. MANUEL GIGLIO
APDOERADO**

**Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.**



C1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



Elaborado y/o acondicionado en: Coronel Méndez 440 B1875DQJ Wilde,
Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Dr. MANUEL GIULIO
APODERADO

Dr. Gastón Landsman
Co - Director Técnico
MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD PERPIEL D3 CORPORAL (116-21-9).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.19 18:35:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59718

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 59.718

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Legajo N° 6556

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial PERPIEL D3 CORPORAL.

Nombre/s genérico/s VITAMINA D3 - VITAMINA A - VITAMINA E – ALANTOÍNA.

Concentración/es: 250 mg de ALANTOÍNA, 100000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E (COMO ACETATO), 250000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

ALANTOÍNA 250 mg, COLECALCIFEROL 100000 UI, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg, VITAMINA A (PALMITATO) 250000 UI.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.4 g, PROPILENGLICOL 3.5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA

C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 2.5 g, HIDROXIDO DE SODIO 75 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 80 mg, EDTA DISODICO 50 mg, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CARBOMERO 260 mg, SORBITOL SOLUCION 70% 2.5 g, FENOXIETANOL 0.555 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO 1.625 g, TOCOFEROL 0.2 mg, CETEARETH 20 2.1 g, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 1 g, ALCOHOL CETEARILICO 2.275 g, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2 g, MIRISTATO DE MIRISTILO 1 g, ESTEARATO DE TRIDECILO 0.9 g, DICAPRILATO DE NEOPENTILGLICOL 0.9 g, DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELLITATO 0.2 g, ACEITE DE SEMILLA DE HELIANTHUS ANNUUS 0.370 g, ACEITE DE ZEA MAYS 0.360 g, ACEITE DE FRUTA DE OLEA EUROPEA 0.135 g, ACEITE DE PRUNUS AMYGDALUS DULCIS 75 mg, ACEITE DE ARGANIA KERNEL 59.8 mg, CAPRILILGLICOL 0.445 g, ESENCIA DELIX 0.15 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase/s Primario/s: FRASCO PEAD BLANCO, FRASCO PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA.

Presentación: Envases por 400 g, 100 g y 200 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100, 200 y 400 gramos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Elaborador: BROBEL S.R.L.; sito en la calle Coronel Mendez N° 440, Localidad de Wilde, Provincia de Buenos Aires. Legajo N° 7198.-

Nombre comercial: PERPIEL D3 FACIAL.

Concentración/es: 250 mg de ALANTOINA, 200000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E (COMO ACETATO), 250000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

ALANTOINA 250 mg, COLECALCIFEROL 200000 UI, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg, VITAMINA A (PALMITATO) 250000 UI.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL CETILICO 2.4805 g, VASELINA LIQUIDA 75 mg, EDTA DISODICO 100 mg, LECITINA 0.050 g, ACIDO ESTEARICO 0.2125 g, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CICLOMETICONA 1 g, ALCOHOL MIRISTILICO 0.150 g, FENOXIETANOL 499.5 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO 2.14 g, ALCOHOL LAURICO 0.150 g, TOCOFEROL 0.400 mg, DIISOPROPIL SEBACATO 2.5 g, GLICERETH 26 3 g, CETEARETH 20 93 mg, ALCOHOL BEHENILO 0.3 g, CAPRILIL METICONA 1.5 g, ACEITE DE SEMILLA DE HELIANTHUS ANNUUS 0.740 g, ACEITE DE ZEA MAYS 0.720 g, ACEITE DE FRUTA DE OLEA EUROPEA 0.270 g, ACEITE DE PRUNUS AMYGDALUS DULCIS 0.150 g, ACEITE DE ARGANIA KERNEL 119.6 mg, CAPRILILGLICOL 400.5 mg, PEG 75 ESTEARATO 0.647 g, ESTEARETH 20 0.277 g, ISOESTEARATO DE ISOESTEARIL 0.5 g, CETIL FOSFATO DE POTASIO 0.5 g, ESTEARATO DE CETILO 0.5 g, ACRILATOS / COPOLIMERO DE ACRILAMIDA 67.5 mg, POLISORBATO 85 107.5 mg, FRAGANCIA 3 31164X 100 mg, ACIDO PALMITICO. 0.2 g, POLIDECENO HIDROGENADO 1.5 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase/s Primario/s: FRASCO PEAD BLANCO, FRASCO PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA.

Presentación: Envase por 80 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES QUE CONTIENEN 80 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Elaborador: BROBEL S.R.L.; sito en la calle Coronel Mendez N° 440, Localidad de Wilde, Provincia de Buenos Aires. Legajo N° 7198

El presente certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha en el impresa.

Expediente N°: 1-0047-0000-000116-21-9

DI-2022-5990-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.26 12:02:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.26 12:02:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REM N° 59718 V002 EX-2023-03018416- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 59.718

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PERPIEL D3 CORPORAL.

Nombre Genérico (IFA/s): VITAMINA D3 - VITAMINA A - VITAMINA E – ALANTOÍNA.

Concentración: 250 mg de ALANTOINA, 100.000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E (COMO ACETATO), 250.000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

ALANTOINA 250 mg, COLECALCIFEROL 100000 UI, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg,

VITAMINA A (PALMITATO) 250000 UI.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.4 g, PROPILENGLICOL 3.5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 2.5 g, HIDROXIDO DE SODIO 75 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 80 mg, EDTA DISODICO 50 mg, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CARBOMERO 260 mg, SORBITOL SOLUCION 70% 2.5 g, FENOXIETANOL 0.555 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO 1.625 g, TOCOFEROL 0.2 mg, CETEARETH 20 2.1 g, EXTRACTO GLICOLICO DE ALOE VERA 1 g, ALCOHOL CETEARILICO 2.275 g, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2 g, MIRISTATO DE MIRISTILO 1 g, ESTEARATO DE TRIDECILO 0.9 g, DICAPRILATO DE NEOPENTILGLICOL 0.9 g, DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELLITATO 0.2 g, ACEITE DE SEMILLA DE HELIANTHUS ANNUUS 0.370 g, ACEITE DE ZEA MAYS 0.360 g, ACEITE DE FRUTA DE OLEA EUROPEA 0.135 g, ACEITE DE PRUNUS AMYGDALUS DULCIS 75 mg, ACEITE DE ARGANIA KERNEL 59.8 mg, CAPRILILGLICOL 0.445 g, ESENCIA DELIX 0.15 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase/s Primario/s: FRASCO PEAD BLANCO, FRASCO PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA

Presentación: Envases por 400 g, 100 g y 200g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100, 200 y 400 gramos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA.

Código ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Elaborador: BROBEL S.R.L.; sito en la calle Coronel Méndez N° 440, Localidad de Wilde, Provincia de Buenos Aires. Legajo N° 7198.-

Nombre comercial: PERPIEL D3 FACIAL.

Nombre Genérico (IFA/s): VITAMINA D3 - VITAMINA A - VITAMINA E – ALANTOÍNA.

Concentración: 250 mg de ALANTOÍNA, 200.000 UI de COLECALCIFEROL, 50 mg de VITAMINA E (COMO ACETATO), 250.000 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Forma farmacéutica: EMULSIÓN DÉRMICA.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

ALANTOÍNA 250 mg, COLECALCIFEROL 200000 UI, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 mg, VITAMINA A (PALMITATO) 250000 UI.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL CETÍLICO 2.4805 g, VASELINA LÍQUIDA 75 mg, EDTA DISÓDICO 100 mg, LECITINA 0.050 g, ÁCIDO ESTEÁRICO 0.2125 g, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CICLOMETICONA 1 g, ALCOHOL MIRISTILICO 0.150 g, FENOXIETANOL 499.5 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO 2.14 g, ALCOHOL LAURICO 0.150 g, TOCOFEROL 0.400 mg, DIISOPROPIL SEBACATO 2.5 g, GLICERETH 26 3 g, CETEARETH 20 93 mg, ALCOHOL BEHENILO 0.3 g, CAPRILIL METICONA 1.5 g, ACEITE DE SEMILLA DE HELIANTHUS ANNUUS 0.740 g, ACEITE DE ZEA MAYS 0.720 g, ACEITE DE FRUTA DE OLEA EUROPEA 0.270 g, ACEITE DE PRUNUS AMYGDALUS DULCIS 0.150 g, ACEITE DE ARGANIA KERNEL 119.6 mg, CAPRILILGLICOL 400.5 mg, PEG 75 ESTEARATO 0.647 g, ESTEARETH 20 0.277 g, ISOESTEARATO DE ISOESTEARIL 0.5 g, CETIL FOSFATO DE POTASIO 0.5 g, ESTEARATO DE CETILO 0.5 g, ACRILATOS / COPOLIMERO DE ACRILAMIDA 67.5 mg, POLISORBATO 85 107.5 mg, FRAGANCIA 3 31164X 100 mg, ACIDO PALMÍTICO. 0.2 g, POLIDECENO HIDROGENADO 1.5 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Envase Primario: FRASCO DE PET BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA DE POLIETILENO/POLIPROPILENO CON TAPA TRANSPARENTE DE POLIETILENO SOBRE LA BOMBA.

Presentaciones: Envase por 80 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES QUE CONTIENEN 80 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15° C - 30° C, EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA.

Código ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Dermatitis u otros cuadros que cursen con piel seca.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Elaborador: BROBEL S.R.L.; sito en la calle Coronel Méndez N° 440, Localidad de Wilde, Provincia de Buenos Aires. Legajo N° 7198.

Expediente N°: 1-0047-0000-000116-21-9.-

DI-2022-5990-APN-ANMAT#MS.-

4. VIGENCIA

El certificado se encuentra vigente hasta el 26 julio de 2027.

5. VERIFICACIÓN TÉCNICA DEL PRIMER LOTE

La verificación técnica del primer lote se autorizó por DI-2022-9990-APN-ANMAT#MS.

6. OBSERVACIONES

- a. Por EX-2022-111993569-APN-DGA#ANMAT - DI-2022-9652-APN-ANMAT#MS se autorizó un nuevo envase primario.-
- b. Por EX-2022-83537161-APN-DFYGR#ANMAT - DI-2022-9990-APN-ANMAT#MS se autorizó la verificación técnica del primer lote.

Certificado N° 59.718 V002

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

mib- rs