



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4099

BUENOS AIRES, 13 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002149-14-9 Disposición Nº 524/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 524/14 por la cual se autorizó nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PANCŪTAN / GENTAMICINA SULFATO - ACEITE DE HALIBUT, forma farmacéutica y concentración: GEL MICROEMULSIONADO, 200 mg/100 g - 1000 mg/100 g; GASAS, 200 mg/100 g - 1000 mg/100 g; POLVO, 0,2 g/100 g - 1,0 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 79.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº

**4099**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 32 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 524/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos e información para el paciente de fojas 73 a 87, 92 a 103 y 107 a 112, desglosando de fojas 73 a 77, 92 a 95, 107 a 108 (correspondiente al expediente nº 1-47-13954-13-5), rótulos de fojas 17 a 28, desglosando de fojas 17, 20, 23, 26 (correspondiente al expediente nº 1-47-2149-14-9), para la Especialidad Medicinal denominada PANCUTAN /

S,  
M



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

DISPOSICIÓN N°

**4099**

GENTAMICINA SULFATO - ACEITE DE HALIBUT, forma farmacéutica y concentración: GEL MICROEMULSIONADO, 200 mg/100 g - 1000 mg/100 g; GASAS, 200 mg/100 g - 1000 mg/100 g; POLVO, 0,2 g/100 g - 1,0 g/100 g, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 79 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

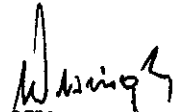
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos autorizados (expediente n° 2149-14-9), gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002149-14-9

DISPOSICION N°

mb

**4099**

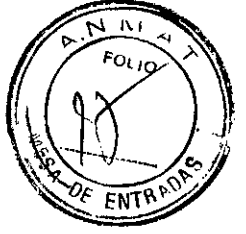
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Or*  
*M*



**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Administración: Vuella de Obligado 2775 C1428AOS  
 Planta: Cuba 2760 C1428AET  
 Buenos Aires, Argentina.  
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
 laboratorios@raymos.com

300920



**ORIGINAL**

**4099**

PROYECTO DE ROTULO

**PANCUTAN®  
 GENTAMICINA SULFATO  
 ACEITE DE HALIBUT**

Gel microemulsionado

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de gel microemulsionado contiene: Aceite de Halibut 1000 mg; Gentamicina sulfato 200 mg.

Excipientes: Alantoína 200 mg; Clotrimazol 100 mg; Ácido glucónico 60 mg; Alcohol bencílico 200 mg; Monooleato de sorbitan 400 mg; Carbopol 934 1,0 g; Glucosa líquida 70% 7,0 g; Miristato de isopropilo 4,0 g; Propilenglicol 5,0 g; Dióxido de silicio 300 mg; Trietanolamina 2,4 g; Polisorbato 80 600 mg; Metabisulfito de sodio 300 mg; Dioctilsulfosuccinato de sodio 2 mg; EDTA tetrasódico 105,6 mg; Agua destilada c.s.p. 100 g.

**CONTENIDO:** \* 40 g.

**ACCION TERAPÉUTICA:** Bactericida – Cicatrizante.

**ACCIÓN:** Óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones.

Alta concentración en vitaminas A y D que estimula biológicamente la cicatrización. La Gentamicina sulfato, nueva molécula exclusiva de persistente acción local, SIN EFECTOS SISTÉMICOS permite mayor eficacia con menos aplicaciones.

**INDICACIONES:** Quemaduras. Heridas. Escoriaciones. Piodermitis. Eczemas. Impétigo. Dermatitis del pañal, etc.

**POSOLOGÍA:** Aplicar una o dos veces al día.

**LOTE N°**

**PRECIO**

**VENCIMIENTO:** (24 meses)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-

\* El mismo texto se utilizará para los envases conteniendo 15 – 30 – 60 – 100 – 300 y 500 g.

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Gustavo H. Aguirre  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Farm. Carlos A. González  
 Director Técnico

**ANDREA LABORERO**

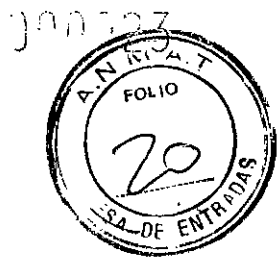
**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Apoderado

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Christian von Aivensleben  
 Apoderado

M



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com



**ORIGINAL**

PROYECTO DE RÓTULO

**4099**

**PANCUTAN®**  
**GENTAMICINA SULFATO**  
**ACEITE DE HALIBUT**

Gasas

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de gel microemulsionado contiene: Aceite de Halibut 1000 mg; Gentamicina sulfato 200 mg.

Excipientes: Alantoína 200 mg; Clotrimazol 100,0 mg; Ácido glucónico 60,0 mg; Alcohol bencílico 200,0 mg; Monooleato de sorbitan 400,0 mg; Carbopol 934 1,0 g; Glucosa líquida 70% 7,0 g; Miristato de isopropilo 4,0 g; Propilenglicol 5,0 g; Dióxido de silicio 300,0 mg; Trietanolamina 2,4 g; Polisorbato 80 600,0 mg; Metabisulfito de sodio 300,0 mg; Dioctilsulfosuccinato de sodio 2,0 mg; EDTA tetrasódico 105,6 mg; Agua destilada c.s.p. 100 g

**CONTENIDO:** \* 10 piezas de 10 x 10 cm de apósito de gasa estéril impregnadas con aproximadamente 1 g de PANCUTAN® gel microemulsionado.

**ACCION TERAPEUTICA**

Bactericida - Cicatrizante.

**ACCION**

Óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones.

Alta concentración en vitaminas A y D que estimula biológicamente la cicatrización. La gentamicina sulfato, nueva molécula exclusiva de persistente acción local, SIN EFECTOS SISTÉMICOS, permite mayor eficacia con menos aplicaciones.

**INDICACIONES**

Quemaduras. Heridas. Escoriaciones. Piodermitis. Eczemas. Impétigo. Dermatitis de pañal, etc.

**POSOLOGÍA**

Aplicar una o dos veces al día.

**LOTE Nro**

**PRECIO**

**VENCIMIENTO:** (24 meses)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-

\* Igual texto se utilizará para la presentación de 20 piezas de 10 x 10 cm.

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Gustavo A. Aguirre  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Farm. Carlos A. González  
Director Técnico

**ANDREA LABORERO**

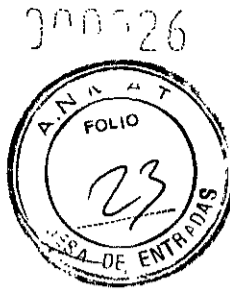
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Apoderado

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Alvensleben  
Apoderado

*M*



**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
 Planta: Cuba 2760 C1428AET  
 Buenos Aires, Argentina.  
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
 laboratorios@raymos.com



**ORIGINAL**

**4099**

PROYECTO DE RÓTULO

**PANCUTAN®**  
**GENTAMICINA SULFATO**  
**ACEITE DE HALIBUT**

Gasas

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de gel microemulsionado contiene: Aceite de Halibut 1000 mg; Gentamicina sulfato 200 mg.  
 Excipientes: Alantoína 200 mg; Clotrimazol 100,0 mg; Ácido glucónico 60,0 mg; Alcohol bencílico 200,0 mg; Monooleato de sorbitan 400,0 mg; Carbopol 934 1,0 g; Glucosa líquida 70% 7,0 g; Miristato de isopropilo 4,0 g; Propilenglicol 5,0 g; Dióxido de silicio 300,0 mg; Trietanolamina 2,4 g; Polisorbato 80 600,0 mg; Metabisulfito de sodio 300,0 mg; Dioctilsulfosuccinato de sodio 2,0 mg; EDTA tetrasódico 105,6 mg; Agua destilada c.s.p. 100 g

**CONTENIDO:** \* 10 piezas de 10 x 20 cm de apósito de gasa estéril impregnadas con aproximadamente 2 g de PANCUTAN® gel microemulsionado.

**ACCION TERAPEUTICA**

Bactericida – Cicatrizante.

**ACCION**

Óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones.  
 Alta concentración en vitaminas A y D que estimula biológicamente la cicatrización. La gentamicina sulfato, nueva molécula exclusiva de persistente acción local, SIN EFECTOS SISTÉMICOS, permite mayor eficacia con menos aplicaciones.

**INDICACIONES**

Quemaduras. Heridas. Escoriaciones. Piodermitis. Eczemas. Impéligo. Dermatitis de pañal, etc.

**POSOLOGÍA**

Aplicar una o dos veces al día.

LOTE Nro

PRECIO

VENCIMIENTO: (24 meses)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-.

\* Igual texto se utilizará para la presentación de 20 piezas de 10 x 20 cm.

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Gustavo Aguirre  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Farm. Carlos A. González  
 Director Técnico

**ANDREA LABORERU**

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Apoderado

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Christian von Nissenleben  
 Apoderado

M



**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
 Planta: Cuba 2760 C1428AET  
 Buenos Aires, Argentina.  
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
 laboratorios@raymos.com

300529



**ORIGINAL**

**4099**

PROYECTO DE ROTULO

**PANCUTAN®  
 GENTAMICINA SULFATO  
 ACEITE DE HALIBUT**

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada 100 g de polvo contiene: Aceite de Halibut 1,0 g; Gentamicina sulfato 0,2 g.  
 Excipientes: Almidón de maíz 10 g; Dióxido de silicio 5 g; Miristato de isopropilo 4 g; Talco 79,7 g.

**CONTENIDO DE ESTE ENVASE:** 30 gramos (x)

**POSOLOGÍA:**

Según indicación médica.

Fecha de vencimiento: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

Precio de venta:

Partida N°

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-

(x) igual texto para los envases de 60 gramos.

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Gustavo Aguirre  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico

**ANDREA LABOREK**

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Apoderado

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Farm. Carlos A. González  
 Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
 Christian von Alvensleben  
 Apoderado

M