



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.

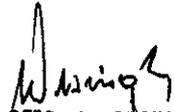
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos autorizados (expediente n° 2149-14-9), gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,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

Expediente N° 1-0047-0000-002149-14-9

DISPOSICION N°

mb

4099

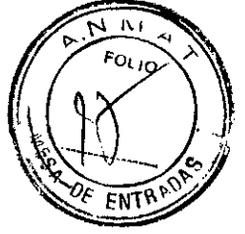

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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. 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 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