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

DISPOSICIÓN Nº **7336**

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017207-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto FARM X / ÓXIDO DE ZINC – UNDECILENATO DE ZINC – ÁCIDO SALICÍLICO – PROPIONATO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: Crema, ÓXIDO DE ZINC 5% - UNDECILENATO DE ZINC 2,5 % – ÁCIDO SALICÍLICO 0,5 % - PROPIONATO DE SODIO 0,85%; autorizado por el Certificado Nº 23.785.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 Y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal FARM X / OXIDO DE ZINC – UNDECILENATO DE ZINC - ACIDO SALICILICO – PROPIONATO DE SODIO, las nuevas presentaciones de: Envases conteniendo 10-20-25-50-100 y 120g. Se da de baja a las presentaciones hospitalarias de: 150-250-500 y 1000g.

ARTICULO 2º. - Autorízanse los Proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 33-38 desglosándose las fs. 33 y 34 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando las anteriores.

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

DISPOSICIÓN Nº 7336

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 23.785 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos autorizados, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017207-13-0

DISPOSICION Nº 7336

mem

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

TLG

7336

FARM-X® CREMA
ÓXIDO DE ZINC 5% - UNDECILENATO DE ZINC 2,5 % - ÁCIDO SALICÍLICO 0,5% - PROPIONATO DE SODIO 0,85%

Crema

Vía tópica

Uso externo exclusivamente

Industria Argentina

Venta libre

- Lea todo el prospecto detenidamente antes del uso de este medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que leerlo nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿QUÉ CONTIENE FARM-X CREMA?
Ingredientes activos: Óxido de zinc 5,00 gramos; Undecilenato de zinc 2,50 gramos; Ácido salicílico 0,50 gramos; Propionato de sodio 0,85 gramos; cada 100 gramos de crema.
Ingredientes inactivos: Alcoderm®, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol cetílico, Agua purificada.

¿QUÉ ES FARM-X CREMA?
Es una crema reparadora y cicatrizante de la piel.

¿PARA QUE SE UTILIZA FARM-X CREMA?
Se utiliza para el alivio local de:
Raspaduras
Quemaduras leves
Paspaduras
Heridas leves, superficiales, no infectadas

PLG

PEDRO A. VILLANUEVA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.P. 6830

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR FARM-X CREMA?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes, o se está aplicando otro medicamento simultáneamente. Menores de 3 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR FARM-X CREMA?

Si usted tiene problemas de alergia en la piel, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usarlo.
Si usted está tomando algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas (oral – genital).
No utilizar vendajes oclusivos.
No utilizar en áreas extensas. Usar solo en la zona afectada.
No aplicar simultáneamente con otros productos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTOY APLICÁNDOME FRAM-X CREMA?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como sequedad de la piel.
Se puede producir reacciones alérgicas locales o generales tales como: erupción, prurito o hinchazón de la piel.
Si observa éstas o cualquier otra reacción no detallada en este prospecto, consulte con su médico y/o farmacéutico.
Si la zona afectada persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA FARM-X CREMA?

Aplicar una capa delgada de crema sobre piel limpia y seca, 2 a 3 veces diarias. No utilizar con mayor frecuencia a la indicada.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

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

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Optativamente otros Centros de intoxicaciones.

7336

A.N.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN DE FARM-X CREMA
Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 10, 20, 25, 50, 100, 120 gramos.

Elaborado en: LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C.
Alfredo R. Bufano 1265. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Dr. Jose, Fausto Vaccarezza, farmacéutico.

Medicamento autorizado por el ministerio de salud.

Certificado Nº 23785.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

FIG

PEDRO A. VILANUEVA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.P. 6830