



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-7196-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 8 de Septiembre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000033-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000033-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PANADERM PIEL SECA y nombre/s genérico/s UREA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 18/08/2022 16:51:05, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 18/08/2022 16:51:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/01/2022 11:07:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 18/01/2022 11:07:06.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000033-22-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.09.08 17:08:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA*Venta bajo receta**Industria Argentina***FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Lote: xxx****Vencimiento: xxx****Presentación:** Envase conteniendo 1 tubo de 30 g.**Conservación:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la  
Nación.  
Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA*Venta bajo receta**Industria Argentina***FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Lote: xxx****Vencimiento: xxx****Presentación:** Envase conteniendo 1 tubo de 50 g.**Conservación:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la  
Nación.  
Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA*Venta bajo receta**Industria Argentina***FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Lote: xxx****Vencimiento: xxx****Presentación:** Envase conteniendo 1 tubo de 60 g.**Conservación:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la  
Nación.  
Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA*Venta bajo receta**Industria Argentina***FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Lote: xxx****Vencimiento: xxx****Presentación:** Envase conteniendo 1 tubo de 90 g.**Conservación:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la  
Nación.  
Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA*Venta bajo receta**Industria Argentina***FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Lote: xxx****Vencimiento: xxx****Presentación:** Envase conteniendo 1 tubo de 100 g.**Conservación:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la  
Nación.  
Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Envase conteniendo 1 tubo de 120 g.

**Conservación:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la  
Nación.  
Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



PALMA Maria Gabriela  
CUIL 27246654129



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20% - CREMA DÉRMICA**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:** xxxxxx

**Fecha de vencimiento:** xxxxx

**CONTENIDO NETO: 30 G**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT)  
Certificado Nro.

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20% - CREMA DÉRMICA**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:** xxxxxx

**Fecha de vencimiento:** xxxxx

**CONTENIDO NETO: 50 G**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT)  
Certificado Nro.

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20% - CREMA DÉRMICA**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:** xxxxxx

**Fecha de vencimiento:** xxxxx

**CONTENIDO NETO: 60 G**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT)  
Certificado Nro.

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20% - CREMA DÉRMICA**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:** xxxxxx

**Fecha de vencimiento:** xxxxx

**CONTENIDO NETO: 90 G**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT)  
Certificado Nro.

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20% - CREMA DÉRMICA**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:** xxxxxx

**Fecha de vencimiento:** xxxxx

**CONTENIDO NETO: 100 G**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT)  
Certificado Nro.

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20% - CREMA DÉRMICA**

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:

UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:** xxxxxx

**Fecha de vencimiento:** xxxxx

**CONTENIDO NETO: 120 G**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD (ANMAT)  
Certificado Nro.

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



PALMA Maria Gabriela  
CUIL 27246654129



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

PANADERM PIEL SECA; composición por cada 100 g de producto:  
UREA 20,00 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol y Etilhexilglicerina 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Emoliente y protector de la piel. Humectante.  
Código ATC: D02AE01

**INDICACIONES**

**PANADERM PIEL SECA** está indicado en aquellas afecciones que requieran una acción humectante enérgica sobre afecciones de la piel seca y agrietada de manos, cara y cuello. Eccema atópico, ictiosis, hiperqueratosis, prurito invernal y otras dermatosis que se manifiestan con sequedad, descamación o rugosidad pronunciada, que requieran una humectación profunda.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Panaderm Piel Seca actúa tópicamente favoreciendo la humectación profunda de la piel, por la acción hidratante de la urea, sobre las distintas capas de la piel.

La urea contenida en este medicamento se libera rápidamente y penetra principalmente en la capa córnea. Solo un porcentaje bajo penetra en la epidermis y en la dermis.

La urea que pasó a la circulación sanguínea se elimina principalmente por la orina y en menor medida a través del sudor.

**POSOLOGÍA – MODO DE USO****Adultos**

Aplicar 2 o 3 veces al día, sobre la piel dañada, o según indicación médica.

**Modo de uso**

Aplique una pequeña cantidad de **PANADERM PIEL SECA** sobre el área afectada. Masajee suavemente hasta que esté parejamente distribuida.

Lave sus manos inmediatamente después de usar este medicamento, a menos que sus manos sean parte del área tratada.

### **CONTRAINDICACIONES**

Contraindicado en personas sensibles a la urea o a cualquiera de los componentes de la preparación.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Uso externo únicamente. Evitar el contacto con los ojos y con el interior de la nariz o boca. Si se produjera irritación, interrumpir la aplicación temporalmente y consultar con el médico. Usar con precaución sobre la cara o sobre piel inflamada o lastimada.

**Embarazo:** no hay estudios hechos en humanos ni en animales. Solamente el médico podrá evaluar los beneficios y riesgos del uso del medicamento en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** las mínimas cantidades de urea que pudieran ser absorbidas, podrían distribuirse por la leche materna. Sin embargo, hasta la fecha, no se han documentado problemas en humanos.

**Uso en geriatría:** no se han informado problemas atribuibles a este medicamento en este grupo etario.

**Uso en pediatría:** el uso de este medicamento no ha sido estudiado en población pediátrica, por lo tanto, no está indicado en niños.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Podrían producirse irritación o picazón.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.*

*Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.*

*Optativamente otros centros de intoxicaciones"*

### **PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 30, 50, 60, 90, 100, 120 gramos.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO.**

Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTIN  
Famatina 3415, CAJA C1437  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma

SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



FERREYRA Joana Paula  
CUIL 27359732827

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PANADERM PIEL SECA  
UREA 20%  
CREMA DÉRMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

*“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le receto este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.*

*Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.*

*Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.*

**Fórmula cualitativa:**

*Principio activo:* Urea.

*Excipientes:* EDTA disódico, Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato, Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico, Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato, Estearato de glicerilo, Alcohol cetílico, Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100, Ácido esteárico, Polisorbato 60, BHT, Fenoxietanol y Etilhexilglicerina, Glicerina, Dimeticona, Hidróxido de sodio, Triacetina, Vitamina E acetato, Fragancia, Agua purificada.

**Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de usar **PANADERM PIEL SECA** y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo usar **PANADERM PIEL SECA**?
- 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede generar **PANADERM PIEL SECA**?
- 6- ¿Cómo debo conservar **PANADERM PIEL SECA**?
- 7- Información adicional
- 8- Leyendas finales.

**1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

**PANADERM PIEL SECA** está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

**2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?**

**PANADERM PIEL SECA** es una crema dérmica que contiene urea. La urea es emoliente y protectora de la piel. Humectante.

**PANADERM PIEL SECA** actúa tópicamente favoreciendo la humectación profunda de la piel, por la acción hidratante de la urea, sobre las distintas capas de la piel.

La urea contenida en este medicamento se libera rápidamente y penetra principalmente en la capa córnea. Solo un porcentaje bajo penetra en la epidermis y en la dermis.

### **3- ¿Qué es lo que debo saber antes de usar PANADERM PIEL SECA y durante el tratamiento?**

**PANADERM PIEL SECA** es de uso externo únicamente.

Evitar el contacto con los ojos y con el interior de la nariz o boca.

Si se produjera irritación, interrumpir la aplicación temporalmente y consultar con el médico. Usar con precaución sobre la cara o sobre piel inflamada o lastimada.

#### **Embarazo**

No hay datos sobre el uso tópico de urea en mujeres embarazadas para informar los riesgos asociados al medicamento. Solamente el médico podrá evaluar los beneficios y riesgos del uso del medicamento en mujeres embarazadas.

#### **Lactancia**

Las mínimas cantidades de urea que pudieran ser absorbidas, podrían distribuirse por la leche materna. Sin embargo, hasta la fecha, no se han documentado problemas en humanos.

#### **Uso en geriatría**

No se han informado problemas atribuibles a este medicamento en este grupo etario.

#### **Uso en pediatría**

El uso de este medicamento no ha sido estudiado en población pediátrica, por lo tanto, no está indicado en niños.

### **4- ¿Cómo debo usar PANADERM PIEL SECA?**

- La vía de administración de este producto es tópica.
- Use **PANADERM PIEL SECA** exactamente como se lo indicó su médico.
- Se recomienda aplicar una pequeña cantidad de **PANADERM PIEL SECA** sobre la piel afectada dos o tres veces al día, o según indicación médica. Masajear suavemente hasta que esté parejamente distribuida.

Lave sus manos inmediatamente después de usar este medicamento, a menos que sus manos sean parte del área tratada.

**PANADERM PIEL SECA** es solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos y con el interior de la nariz o boca.

#### **¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede causar PANADERM PIEL SECA?**

Podrían producirse irritación o picazón.

**6- ¿Cómo debo conservar PANADERM PIEL SECA?**

Conservar este medicamento a temperatura ambiente, menor a 30 °C, en su envase original.

Mantenga **PANADERM PIEL SECA** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**7- Información adicional**

Algunas veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en un folleto de Información para el paciente. No use **PANADERM PIEL SECA** para una afección para la cual no fue recetado.

Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre **PANADERM PIEL SECA** escrita para profesionales de la salud.

**8- Leyendas finales**

Este folleto resume la información más importante de **PANADERM PIEL SECA**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Ud. Puede usar **PANADERM PIEL SECA** hasta el último día del mes indicado en el envase.

No use **PANADERM PIEL SECA** luego de la fecha de vencimiento.

“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”.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415, CABA C1437IOK.  
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



FERREYRA Joana Paula  
CUIL 27359732827



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



9 de septiembre de 2022

**DISPOSICIÓN N° 7196****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59753****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000033-22-0****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

UREA 20 % - CREMA DERMICA

671684

BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 09 DE SEPTIEMBRE DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 7196****ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59753**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó 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: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PANADERM PIEL SECA

Nombre Genérico (IFA/s): UREA

Concentración: 20 %

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

UREA 20 %
-----------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

PROPILENGLICOL DICAPRILATO-DICAPRATO 2 g
EDTA DISODICO 0,1 g
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 5 g
ESTEARATO DE GLICERILO 2 g
ALCOHOL CETILICO 1,2 g
ESTEARATO DE GLICERILO Y ESTEARATO DE POLIETILENGLICOL 100 4 g
ACIDO ESTEARICO 0,14 g
POLISORBATO 60 0,2 g
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 g
FENOXIETANOL Y ETILHEXILGLICERINA 1 g
GLICERINA 4 g
DIMETICONA 1,4 g
TRIACETINA 0,05 g
VITAMINA E ACETATO 0,5 g
FRAGANCIA 0,07 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
ACRILATOS / C 10-30 POLIMEROS CRUZADOS DE ALQUIL ACRILATO 0,27 g
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,0-6,5

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO POR 30 GRAMOS;

POMO POR 50 GRAMOS;

POMO POR 60 GRAMOS;

POMO POR 90 GRAMOS;

POMO POR 100 GRAMOS;

POMO POR 120 GRAMOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON POMO POR 30 GRAMOS;

CAJA CON POMO POR 50 GRAMOS;

CAJA CON POMO POR 60 GRAMOS;

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



CAJA CON POMO POR 90 GRAMOS;

CAJA CON POMO POR 100 GRAMOS;

CAJA CON POMO POR 120 GRAMOS;

Presentaciones: 50, 60, 100, 120, 30, 90

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D02AE01

Acción terapéutica: Emoliente y protector de la piel. Humectante.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: PANADERM PIEL SECA está indicado en aquellas afecciones que requieran una acción humectante enérgica sobre afecciones de la piel seca y agrietada de manos, cara y cuello. Eccema atópico, ictiosis, hiperqueratosis, prurito invernal y otras dermatosis que se manifiestan con sequedad, descamación o rugosidad pronunciada, que requieran una humectación profunda.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	---------	---------------	----------------------------	---------------------

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000033-22-0



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932