



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05975254-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-05975254-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U., solicita el cambio de fórmula con sus nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE y 2-FENOXIETANOL para las Formas farmacéuticas CREMA DERMICA – CREMA VAGINAL y OVULOS; y EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (residuo seco 200 mg/100 ML) para la Forma farmacéutica GASAS, Concentración: 15%, 20 %, 0,6 gr de EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE, y 1% de 2-FENOXIETANOL para las Formas farmacéuticas CREMA DERMICA – CREMA VAGINAL, y OVULOS y 15% de EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (residuo seco, 200 mg/100 ml) y 1% de 2-FENOXIETANOL para la Forma farmacéutica: GASAS; aprobado por Certificado N° 40.986.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE y 2-FENOXIETANOL para las Formas farmacéuticas CREMA DERMICA – CREMA VAGINAL y OVULOS; y EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (residuo seco 200 mg/100 ML) para la Forma farmacéutica GASAS, Concentración: 15%, 20 %, 0,6 gr de EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE, y 1% de 2-FENOXIETANOL para las Formas farmacéuticas CREMA DERMICA – CREMA VAGINAL, y OVULOS y 15% de EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE (residuo seco, 200 mg/100 ml) y 1% de 2-FENOXIETANOL para la Forma farmacéutica: GASAS; el cambio de fórmula como se detalla a continuación: Cada 100 g de crema dérmica contiene: Principio activo: Extracto acuoso de Triticum vulgare 15 g. Excipientes: 2-Fenoxietanol 1 g, Polietilenglicol 400 35 g, Polietilenglicol 1500 16,5 g, Polietilenglicol 3000 8,25 g, Polietilenglicol 4000 16,5 g, Glicerina 4,5 g, Parafina líquida 2,2 g, Alcohol cetílico 0,5 g, Alcohol estearílico 0,5 g, Agua purificada 0,05 g; Cada 100 g de crema vaginal contiene: Principio activo: extracto acuoso de Triticum vulgare 20 g. Excipientes: 2-Fenoxietanol 1 g, Alcohol Cetilestearílico 15,57 g, Cetilestearilsulfato sódico 1,73 g, Glicerina 6,2 g, Decil oleato 5,5 g, Vaselina blanca 5,5 g, Metilparabeno 0,069 g, Propilparabeno 0,029 g, Agua purificada c.s.p. 100 g; Cada óvulo contiene: Principio activo: Extracto acuoso de Triticum vulgare 0,6 g. Excipientes: 2-Fenoxietanol 0,04 g, Polietilenglicol 400 0,8 g, Polietilenglicol 1500 1,16 g, Polietilenglicol 12000 0,9 g; Cada gasa contiene 4 gr de crema tópica impregnada. Cada 100 gr de la crema tópica impregnada en la gasa contiene: Principio activo: Extracto acuoso de triticum vulgare (residuo seco, 200 mg/100 ml) 15,00 g. Excipientes: Fenoxietanol 1,00 g, Macrogol 400 35 g, Macrogol 600 8,25 g, Macrogol 1500 16,50 g, Macrogol 4000 16,50 g, Glicerol 4,50 g, Agua purificada 3,25 g; Con la nueva fórmula autorizada el genérico es: Extracto acuoso de Triticum vulgare 15% para la crema dérmica; Extracto acuoso de Triticum vulgare 20 % para la crema vaginal; Extracto acuoso de Triticum vulgare 0,6 g por cada óvulo; Extracto acuoso de Triticum vulgare (residuo seco, 200 mg/100 ml) 15,00% de crema tópica impregnada en cada gasa de 4 gr.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal CICATUL NF / EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA – CREMA VAGINAL – OVULOS – GASAS, EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE 15 g – 20 g – 600 mg – 0,6 g; el nuevo proyecto de prospectos obrantes en los documentos: IF-2022-74565533-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.986 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-05975254-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.21 10:07:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.21 10:07:45 -03:00

CICATUL N.F.

EXTRACTO ACUOSO DE TRITICUM VULGARE

Crema dérmica – Óvulos - Crema vaginal – Gasas

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

CREMA DÉRMICA

Cada 100 g de crema dérmica contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare 15 g.

Excipientes: 2-Fenoxietanol- 1 g; Polietilenglicol 400; Polietilenglicol 1500; Polietilenglicol 4000; Vaselina líquida; Alcohol cetílico; Alcohol estearílico; Glicerina; Sorbitol; Esencia de lavanda; Esencia de coriando; c.s.

OVULOS

Cada ovulo contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare 600 mg.

Excipientes: 2- Fenoxietanol 40 mg; Gliceridos de acidos grasos saturados, c.s.

CREMA VAGINAL

Cada 100 g de crema vaginal contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare 20 mg.

Excipientes: 2- Fenoxietanol 1 g; Propilenglicol; Metilparabeno; Propilparabeno; Vaselina Líquida; Standamul 1000 NI; Cera Lanette; Cetiol HE; Agua deionizada; c.s.

GASAS

Cada gasa embebida con 4 gramos de crema contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare 0,6 g.

Excipientes: 2- Fenoxietanol 0,04 g. Polietilenglicol 400; Polietilenglicol 1500; Polietilenglicol 4000; Vaselina líquida; Alcohol cetílico; Alcohol estearílico; Glicerina; Sorbitol; Esencia de lavanda; Esencia de coriando; c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Cicatrizante, antiséptico, reepitelizante, regenerador tisular.

INDICACIONES

Crema dérmica y Gasas: Indicado en el tratamiento tópico de todas las alteraciones del tejido dérmico que necesitan la reactivación de los procesos de neoformación epitelial. Quemaduras de cualquier grado y extensión. Retardo de cicatrización de heridas. Alteraciones ulcero-distroficas: úlceras varicosas, úlceras tórpidas o por decúbito, fistulas. Heridas post quirúrgicas, episiotomías, cicatriz de cesárea, cirugía plástica y estética. Heridas lacero-contusas. Dermatitis, costra láctea, dermatitis del pañal.



Gustavo H. Aguino
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Christian von Alvensleben
Apoderado
MEGALABS ARGENTINA SAU



Óvulos y crema vaginal: Indicado para activar procesos de cicatrización y reepitelización de lesiones cervicovaginales. Trastornos inflamatorios y distrofosicos de la mucosa vaginal. Erosiones cervicales y cervicitis. Vulvitis y vulvovaginitis crónicas. Tratamiento regenerativo cervico-vaginal. Lesiones consecutivas a radioterapia y toda afección del aparato genital femenino, que requiera una acción cicatrizante, antiséptica y/o antiinflamatoria.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

El extracto acuoso de *Triticum Vulgare* ejerce una intensa aceleración de los procesos reparativos tisulares, estimula la quimiostasis y la maduración fibroblastica y aumenta significativamente el índice fibroblastico, punto crucial del proceso reparativo. Tal actividad se encuentra confirmada tanto por el aumento de la síntesis proteica, como por el aumento de la capacidad de captación e incorporación de la prolina marcada, por parte de los tejidos.

El 2-Fenoxietanol ejerce acción bacteriostática sobre microorganismos Gram positivos y Gram negativos, incluyendo a *Pseudomona aeruginosa*, por lo cual, reduce la aparición de infecciones y actúa como coadyuvante de la terapéutica antimicrobiana.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Crema dérmica: Aplicar la cantidad de crema suficiente para cubrir el área afectada, 2 veces al día.

En el caso en que la lesión lo requiera, recubrir con gasa estéril, eventualmente embebida con la crema para mantener la humedad. La duración del tratamiento se determinará de acuerdo a la respuesta de la lesión.

Óvulos: Administrar un ovulo al día, preferentemente por la noche antes de acostarse, o según prescripción médica, introduciéndolo en el fondo de la vagina.

Gasas: de 1 a 2 aplicaciones por día. Las gasas deben aplicarse previa limpieza y desinfección de la zona lesionada, cubriéndola luego con un apósito estéril.

Crema vaginal: 1 o 2 aplicaciones diarias o según criterio médico. Para aplicar proceder del día siguiente modo:

- perforar el pomo utilizando el pico perforador de la tapa;
- colocar en el pomo un aplicador vaginal;
- presionar el pomo de crema hasta llenar totalmente el aplicador;
- sacar el aplicador del pomo, introducir profundamente en la vagina y presionar el embolo hasta vaciar el aplicador.

Cada aplicador debe utilizarse una sola vez y luego descartarse.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.


Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.


Christian von Alvensleben
Aptoderado
MEGALABS ARGENTINA SAU



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como todos los productos de uso tópicos, el uso prolongado, puede ocasionar la aparición de sensibilización. En este caso, se debe suspender el tratamiento.

EFFECTOS ADVERSOS

No se han reportado efectos adversos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

CICATUL N.F. puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia, ya que no tienen ninguna influencia sobre el proceso de gestación y el desarrollo embrionario fetal y neonatal.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

No se conocen interacciones o incompatibilidades a la fecha.

SOBREDOSIFICACION

No se han reportado casos de sobredosis.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

“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”

PRESENTACIONES

Crema dérmica: Envases x 30 g y 60 g

Óvulos: Envase x 6 óvulos

Crema vaginal: Envase x 60 g con aplicadores

Gasas: Envase x 10 gasas

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.986


Gustavo H. Aquino
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.


Christian-Jean Alvensleben
Aplicador
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Megalabs Argentina S.A.U.
Oficina: Vuelta de Obligado 2775 - C1428ADS
Planta: Cuba 2760 - C1428AET
Buenos Aires - Argentina
www.megalabs.com.ar
info@megalabs.com.ar

t: (+5411) 2150 2220

MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre –Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Enero 2021



Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Director Técnico
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



Christian-Andrés Alvensleben
Apoderado
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-05975254- MEGALABS -prospectos - Certificado N40.986.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.20 11:33:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.20 11:33:21 -03:00