



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1 6 4 1**

BUENOS AIRES, **08** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013862-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463, los Decretos 9.763/64, 1.890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1541

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425//10.

Por ello,

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1 6 4 1

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ASSY y nombre/s genérico/s PERMETRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOOMICRON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1 6 4 1**

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013862-07-1

DISPOSICIÓN N°:

1 6 4 1

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 4 1

Nombre comercial: ASSY.

Nombre/s genérico/s: PERMETRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: ASSY.

Clasificación ATC: P03A C04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PEDICULOSIS.

Concentración/es: 1 G/ 100 ML de PERMETRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PERMETRINA 1 G.

Excipientes: GLICERINA 5 G/100 ML, ALCOHOL ETILICO 62.0 G/100 ML, AGUA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PURIFICADA 17.70 G/100 ML, CLORURO DE CETILTRIMETIL AMONIO AL 25% 2.5 G/100 ML, ESTERES DE ACIDOS GRASOS POLIOXIETILENOS 6.0 G/100 ML, ACEITE DE CASTOR POLIETOXILADO 5.0 G/100 ML, AROMA MEZCLA DE HIERBAS 0.8 G/100 ML.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: FRASCOS CON 60, 100 Y 120 ML DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 60, 100 Y 120 ML DE LOCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1641

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1 6 4 1

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

ASSY

PERMETRINA 1 %

Loción Tópica

USO EXTERNO EXCLUSIVO



641

Industria Argentina

Contenido neto 100 ml

Venta Libre

Fórmula :

Cada 100 ml de loción contiene:

Permetrina 1,00 g

Excipientes :

Glicerina, Ester polioxietileno de Acidos grasos, Alcohol Etilico, Cloruro de trimetil cetil Amonio, Aceite de Castor polietoxilado, Aroma Hierbas, y Agua purificada c.s.

Posología y Modo de Uso : Ver Prospecto adjunto.

Precauciones y Advertencias:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar cerca de los ojos o mucosas.

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a 15°C - 30°C , en su envase cerrado y al abrigo de la luz.

Uso Externo Exclusivo.

No utilizar como preventivo.

Uso Semanal : Entre dos aplicaciones debe esperarse como mínimo una semana .

Para tratamiento repetido consulte al médico y/o farmacéutico.


Lote :

Vencimiento :

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 esq.66 -V.Zagala, San Martín, CP 1651, Pcia.Bs.As .
Directora Técnica :Norma B.Domínguez - Farmacéutica

Igual texto para rótulo de los envases con 60 y 120 ml .


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
I.A.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

Distribuye y comercializa ASSISTANCE S.R.L.
Av.Córdoba 950 Piso 13 Of."B"-Capital Federal


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE



ASSY

PERMETRINA 1%

Loción Tópica

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA:

Cada 100 ml de loción contiene:

Permetrina 1,00 g

Excipientes:

Glicerina 5,00g, Ester polioxietileno de Acidos grasos 6,00g, Alcohol Etilico 82,00g, Cloruro de trimetil cetil Amonio 2,50g, Aceite de Castor polietoxilado 5,00g, Aroma Hierbas 0,80g, Agua purificada c.s.p. 100 ml

INDICACIONES

Ectoparasitocida de uso externo para el tratamiento de la pediculosis del cuero cabelludo.

MODO DE USO

- Luego de lavar el cabello con champú habitual, enjuagar y secar con toalla.
- Colocar la loción, impregnando el cabeloo y el cuero cabelludo en toda la superficie.
- Dejar actuar durante 10 minutos.
- Enjuagar con abundante agua hasta eliminar toda la loción.
- Peinar con peine fino, para remover de este modo piojos y liendres.
- Una sola aplicación suele ser efectiva, sin embargo si se observan piojos y liendres puede volver a repetirse el tratamiento a la semana o 14 días.

REACCIONES ADVERSAS

Prurito, enrojecimiento o edema del cuero cabelludo. Dificultad respiratoria o crisis asmática en personas predisuestas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este medicamento es de uso externo exclusivo. Si se presenta irritación cutánea y/o infección del cuero cabelludo, consultar al médico.
- No utilizar cerca de los ojos o mucosas. Si se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua.
- No utilizar como preventivo.
- Para tratamientos repetidos, consultar al médico.
- Es recomendable no realizar el tratamiento en lugares muy cerrados (poco aireados).
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

No emplear este medicamento en menores de 2 años de edad, en mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando, ni en pacientes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

LABORATORIO OMICRON S.A
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NOVA B. DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
CALLE 14 N° 12425



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Los piojos viven en el cuero cabelludo y dejan sus huevos (liendres) adheridos al pelo, cerca de la raíz del mismo. Las liendres suelen ser visibles cerca del cuello (nuca) y detrás de las orejas, pero pueden encontrarse en cualquier lugar de la cabeza.
- Todas las prendas en contacto con el paciente deben ser lavadas con agua caliente o en lavarropas durante 20 minutos. Aquellas prendas que no puedan ser lavadas, deben dejarse en bolsas de plástico cerradas, durante 2 (dos) semanas.
- Los peines y cepillos deben ser desinfectados en agua hirviendo durante por lo menos 5 (cinco) minutos debido a que ninguna piretrina es totalmente ovicida (no actúa sobre todas las liendres sino solo sobre las más expuestas) y, a pesar de la actividad residual de las mismas es necesario remover las liendres mecánicamente con un peine fino y en ocasiones repetir el tratamiento a los 7 (siete) o 14 días del primero
- No debe emplearse este producto como cosmético ni en forma preventiva ya que la acción del medicamento se produce sobre piojos y liendres más expuestos.
- El grupo de convivencia del paciente debe ser evaluado, ya que es más efectivo el tratamiento cuando se lo realiza simultáneamente en todas las personas afectadas o infestadas por pediculosis .

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente, preferentemente a 15°C - 30°C, en su envase cerrado y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR COMO PREVENTIVO.

PARA TRATAMIENTO REPETIDO CONSULTAR AL MEDICO Y/O

FARMACEUTICO

Este medicamento es de uso externo exclusivo.

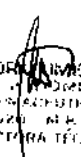
Ante la ingestión accidental, se recomienda consultar con un centro toxicológico:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:
Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel. (011) 4961-8447.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA J. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICA
R. U. 3020 M. B. 12925
DIRECTORA TÉCNICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°



17 6 4

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 esq. 66 V. Zagala (CP1651) Pdo. San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Distribuye y comercializa: ASSISTANCE S.R.L.

Av. Córdoba 950 Piso 13 Of. "B" - Capital Federal.

Fecha última revisión : --/--/--

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
CALLE 23 ESQ. 66 V. ZAGALA
P.D. SAN MARTÍN, P.C. BUENOS AIRES

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013862-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1641** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO OMICRON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ASSY.

Nombre/s genérico/s: PERMETRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQUINA 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: ASSY.

Clasificación ATC: P03A C04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE PEDICULOSIS.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 1 G/ 100 ML de PERMETRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PERMETRINA 1 G.

Excipientes: GLICERINA 5 G/100 ML, ALCOHOL ETILICO 62.0 G/100 ML, AGUA PURIFICADA 17.70 G/100 ML, CLORURO DE CETILTRIMETIL AMONIO AL 25% 2.5 G/100 ML, ESTERES DE ACIDOS GRASOS POLIOXIETILENOS 6.0 G/100 ML, ACEITE DE CASTOR POLIETOXILADO 5.0 G/100 ML, AROMA MEZCLA DE HIERBAS 0.8 G/100 ML.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA.

Presentación: FRASCOS CON 60, 100 Y 120 ML DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 60, 100 Y 120 ML DE LOCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° **55469**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **08 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M.A.

17641

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**