



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8968

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009795-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIES GALDERMA (Francia) representado en el país por GALDERMA ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto IONIL T / ÁCIDO SALICÍLICO, COALTAR, forma farmacéutica y composición: SHAMPOO, ÁCIDO SALICÍLICO 2 %, COALTAR 4,25 %, autorizado por el Certificado N° 43.591.

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 a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
M
/



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8968

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 72 a 77, desglosándose fojas 72 a 73, para la Especialidad Medicinal denominada IONIL T / ÁCIDO SALICÍLICO, COALTAR, forma farmacéutica y composición: SHAMPOO, ÁCIDO SALICÍLICO 2 %, COALTAR 4,25 %, propiedad de la firma LABORATORIES GALDERMA (Francia) representado en el país por GALDERMA ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.591 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 el prospecto, gírese a la Dirección de



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8 9 6 8

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009795-15-6

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

8 9 6 8

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

m

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto (Prospecto Estuche)

ionil T®
ácido salicílico
coaltar

Shampoo Antiseborreico



8968

09 AGO. 2016

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

Tópico Capilar
Uso Externo

Fórmula: Cada 100 ml contiene: Coaltar 4,250 g, Ácido salicílico 2,000 g, Alcohol etílico 10,230 g, Cloruro de benzalconio 50% 0,400 g, Laureth-4 7,200 g, Laureth-23 14,400 g, EDTA tetrasódico 0,00117 g, Ácido cítrico csp pH, Agua destilada csp 100 ml.

Acción Terapéutica: Shampoo antiseborreico. Código ATC : D11AC

Indicaciones: Ionil T Shampoo está indicado en patologías capilares como seborrea, caspa y prurito.

Acción Farmacológica y Farmacocinética:

Coaltar: es un agente antiproliferativo, sebo-supresor y fungistático.

Ácido Salicílico: es un agente anti-inflamatorio, anti-proliferativo, queratolítico y anti-prurito.

La asociación sinérgica de Coaltar y Ácido Salicílico en un shampoo doblemente activo, controla la seborrea y evita la formación de la caspa, y es un complemento eficaz en el tratamiento de los estados descamativos y psoriasisiformes. Disuelve y emulsifica las secreciones grasas excesivas, impurezas y desechos celulares. Alivia el prurito.

Posología: *Tratamiento inicial:* 2 ó 3 veces por semana durante 4 a 6 semanas según la intensidad del problema. *Tratamiento de mantenimiento:* 1 vez por semana, alternando con un shampoo de alta tolerancia.

Administración: Humedecer el cabello y frotar el cuero cabelludo usando una pequeña cantidad de Ionil T. Enjuagar profusamente. Repetir con una mayor cantidad de Ionil T y masajear hasta producir abundante espuma. Dejar actuar el producto durante unos minutos. Enjuagar abundantemente. Si fuera necesario, puede realizarse un lavado diario. Producto de uso tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, psoriasis activa inflamada fotosensibilidad. **Interacciones:** Con uso simultáneo de medicamentos fotosensibilizantes. No se recomienda el uso simultáneo de coaltar con uso sistémico o tópico de metoxaleno o trioxaleno.

Reacciones Adversas: Ocasionalmente puede provocar eritema, sequedad, dermatitis de contacto, foliculitis, irritación cutánea, brote similar acné, sensación de quemazón y raramente fotosensibilidad en la piel.

M


DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

ORIGINAL



Precauciones/Advertencias: Para uso cutáneo solamente. Evitar contacto con ojos y mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar con abundante agua tibia. En caso de inflamación aguda, heridas abiertas o infecciones cutáneas el riesgo beneficio debe ser evaluado. En niños podría haber una toxicidad secundaria debido a la mayor absorción de ácido salicílico a través de la piel y debido a la mayor proporción cuerpo/superficie tratada; se debe tener precaución con el uso de Lonil T shampoo en niños.

Interacciones: Con el uso simultaneo de medicamentos fotosensibilizantes. No se recomienda el uso simultáneo de coaltar con uso sistémico o tópico de metoxaleno o trioxaleno.

8 9 6 8

Embarazo y Lactancia: No se han llevado a cabo estudios y la seguridad durante el embarazo no ha sido establecida en humanos. Se debe evaluar el riesgo -beneficio potencial del uso durante el embarazo. No hay información documentada que indique el pasaje a la leche materna tanto del ácido salicílico como del coaltar.

Sobredosis: El uso excesivo no conduce a mejores resultados o más rápidos, puede ser irritante y debe suspenderse el tratamiento. En caso de ingestión accidental, puede producir náuseas y vómitos. Inducir al vómito, lavado gástrico, o administrar carbón. Si es necesario administrar abundante agua y antiácidos.

Ante eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Condiciones de almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

Presentaciones: 60 g, 120 g, 200 g, 240 g, 480 g, 125 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ARGENTINA Especialidad Medicinal autorizada por el MS Certificado N° 43591.

Dirección Técnica: María Laura Franco - Farmacéutica.

Elaborado en Francia por: Laboratoires Galderma, ZI de Montdésir, 74540 Alby-Sur-Chéran, Francia.

Importado y distribuido por: GALDERMA Argentina S.A.; Ruta 9 Km 37,5, calle Mozart s/N°, Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. de Bs. As.

Última versión: