



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

DISPOSICIÓN N°

9 6 7 3

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005315-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXAPHARMA 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 y 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 Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

A
M *A*



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

DISPOSICIÓN N°

9 6 7 3

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 y Registro 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 el Decreto



DISPOSICIÓN N° 9673

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

1490/92 y del Decreto 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- 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 AXILAN NEO y nombre/s genérico/s CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO- NEOMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por OXAPHARMA 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:



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

DISPOSICIÓN N° 9673

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", 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 comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005315-13-9

DISPOSICIÓN N°: **9673**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: **9 6 7 3**

Nombre comercial: AXILAN NEO

Nombre/s genérico/s: CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO- NEOMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA.

Nombre Comercial: AXILAN NEO

Clasificación ATC: D08AB-D06A.

Indicación/es autorizada/s: bromhidrosis- dishidrosis sobreinfectada

Concentración/es: 0.35 g de SULFATO DE NEOMICINA, 20 g de CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE NEOMICINA 0.35 g, CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO 20 g.



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

Excipientes: PROPILENGLICOL 2 ml, ALCOHOL ETILICO 40 ml, METILPARABENO 0.12 g, SOLULAN 98 2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético -Biológico

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET BLANCO CON VALVULA SPRAY Y TAPA, FRASCO DE AL CONTENIENDO BOLSA LAMINADA (PET, AL, POLIAMIDA, PEAD) CON VÁLVULA, ACTUADOR Y TAPA PP.

Presentación: FRASCO PLASTICO CON 60 Y 120 ml DE SOLUCION TOPICA. ENVASE DE ALUMINIO CON 90 Y 170 ml DE SOLUCION TOPICA.

Contenido por unidad de venta: FRASCO PLASTICO CON 60 Y 120 ml DE SOLUCION TOPICA. ENVASE DE ALUMINIO CON 90 Y 170 ml DE SOLUCION TOPICA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **9 6 7 3**

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



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N° **9 6 7 3**

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Leide'.

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

9 6 7 3



PROYECTO DE ROTULO – Frasco plástico

**AXILAN NEO
NEOMICINA - CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO
SOLUCION TÓPICA EN SPRAY**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene: Sulfato de Neomicina 0,35g, Clorhidroxido de aluminio (solución al 50%) 40g. Excipientes: Alcohol etílico, Propilenglicol, Metilparabeno, Solulan 98 y Agua purificada, c.s.

POSOLÓGIA: Según indicación médica.

CONTENIDO: 1 envase x 60 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y la humedad.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**


CERTIFICADO Nº:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata

Nota: Igual texto para presentación por 120ml.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica YN 12.836 • MP 18.504

9673



PROYECTO DE ROTULO -- Envase BOV (bag on valve) Spray continuo

**AXILAN NEO
NEOMICINA - CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO
SOLUCION TÓPICA EN SPRAY**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene: Sulfato de Neomicina 0,35g, Clorhidroxido de aluminio (solución al 50%) 40g. Excipientes: Alcohol etílico, Propilenglicol, Metilparabeno, Solulan 98 y Agua purificada, c.s.

POSOLOGÍA: Según Indicación médica.

CONTENIDO: 1 envase x 90 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz y la humedad.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

D.T.: Farm. Claudia Arata

Nota: Igual texto para presentación por 170ml.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica MN 12.036 - MP 18.504

9673



PROYECTO DE PROSPECTO
AXILAN NEO
NEOMICINA - CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO
SOLUCION TÓPICA EN SPRAY

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 100 ml contiene:

Sulfato de Neomicina	0,35 g
Clorhidroxido de Aluminio (solución al 50 %)	40 g
Alcohol etílico	40 ml
Propilenglicol	2 ml
Metilparabeno	0,12 g
Solulan 98	2 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibromhidrótico y antibiótico de uso tópico.

CLASIFICACIÓN ATC: D08AB-D06AX04

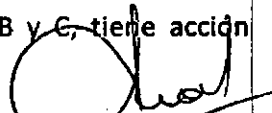
INDICACIONES: Bromhidrosis – Dishidrosis.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Acción Farmacológica:

Las sales de aluminio se utilizan para el tratamiento de la hiperhidrosis por sus propiedades astringentes y antiperspirantes.

El sulfato de neomicina es antibiótico aminoglucósido producido por el crecimiento del *Streptomyces fradiae* (Streptomycetaceae), es la sal de Neomicina B y C, tiene acción


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica VN 12.936 - MP 18.504

9 6 7 3



bactericida contra microorganismos susceptibles, especialmente bacterias Gram-negativas.

Farmacocinética:

El sulfato de neomicina no se absorbe a través de la piel intacta pero puede hacerlo cuando es aplicada sobre grandes áreas desnudas de la piel.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 3 veces en el día de acuerdo a la severidad del cuadro.

Dosis máxima: 3 veces por día.

Si la condición no mejora o empeora luego del tiempo de tratamiento indicado, suspenda el mismo y consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula o a los aminoglucósidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales: Pacientes sensibles a los aminoglucósidos pueden ser sensibles a la neomicina.

Reacciones adversas: Dermatitis de contacto: rash, ardor, enrojecimiento, edema u otros signos de irritación no presentes antes de la terapia.

Raras: Ototoxicidad (sordera), nefrotoxicidad especialmente en pacientes con alteración de la función renal.

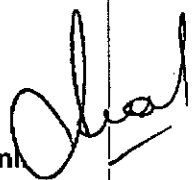
SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES: Frasco plástico por 60 y 120 ml. Envase aluminio por 90 y 170ml.


OXAPHARMA S.A.
CLAUDIA G. ARATA
Directora Técnica / Apoderada
Farmacéutica VN 12.936 - MP 18.504

9673



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente al abrigo de la luz y la humedad.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO Nº:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:.....



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005315-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9673**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por OXAPHARMA 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: AXILAN NEO

Nombre/s genérico/s: CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO- NEOMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA.

Nombre Comercial: AXILAN NEO



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

Clasificación ATC: D08AB-D06A.

Indicación/es autorizada/s: bromhidrosis- dishidrosis sobreinfectada

Concentración/es: 0.35 g de SULFATO DE NEOMICINA, 20 g de CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE NEOMICINA 0.35 g, CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO 20 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2 ml, ALCOHOL ETILICO 40 ml, METILPARABENO 0.12 g, SOLULAN 98 2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético -Biológico

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET BLANCO CON VALVULA SPRAY Y TAPA, FRASCO DE AL CONTENIENDO BOLSA LAMINADA (PET, AL, POLIAMIDA, PEAD) CON VÁLVULA, ACTUADOR Y TAPA PP.

Presentación: FRASCO PLASTICO CON 60 Y 120 ml DE SOLUCION TOPICA. ENVASE DE ALUMINIO CON 90 Y 170 ml DE SOLUCION TOPICA.

Contenido por unidad de venta: FRASCO PLASTICO CON 60 Y 120 ml DE SOLUCION TOPICA. ENVASE DE ALUMINIO CON 90 Y 170 ml DE SOLUCION TOPICA.

Período de vida Útil: 24 meses.

M A



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

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a OXAPHARMA S.A. el Certificado N° **58090** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 AGO. 2016** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **9 6 7 3**

M

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