



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-111914190-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-111914190-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada PERPIEL / VITAMINA A – ALANTOINA – VITAMINA E, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A – ALANTOINA – VITAMINA E, aprobado por Certificado N° 55.771.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 LABORATORIO BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PERPIEL / VITAMINA A – ALANTOINA – VITAMINA E, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A – ALANTOINA – VITAMINA E, el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-76037435-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario crema: IF-2023-76037323-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario emulsión: IF-2023-76037199-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario crema: IF-2023-76037077-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario emulsión: IF-2023-76036878-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.771, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-111914190-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.01 17:25:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.01 17:25:49 -03:00

Proyecto de rótulo secundario

Contenido: 50 g de emulsión

**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Emulsión
Uso Externo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

Cada 100 g de emulsión contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	500.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55771

Lote N°

***“Mantener fuera del alcance de los niños”
Conservar preferentemente a temperatura entre 15 y 30°C***

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 100, 200, 300, 400 y 500 g de emulsión.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111914190- BERNABO - Rotulo 2 emulsion - Certificado N55.771

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 18:05:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 18:05:43 -03:00

Proyecto de rótulo secundario

Contenido: 20 g de crema

**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Crema
Uso Externo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	600.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55771

Lote N°

***“Mantener fuera del alcance de los niños”
Conservar preferentemente a temperatura entre 15 y 30°C***

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH

NOTA: Este texto se repite en los envases con 30, 40, 50, 100 y 200 g de



LANDSMAN Gastón Lionel
CUIL 20228486036

CARPANI Luis Matías



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111914190- BERNABO - Rotulo 2 crema - Certificado N55.771

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 18:06:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 18:06:13 -03:00

Proyecto de rótulo primario

Contenido: 50 g de emulsión

**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Emulsión
Uso Externo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

Cada 100 g de emulsión contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	500.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55771

Lote N°

***“Mantener fuera del alcance de los niños”
Conservar preferentemente a temperatura entre 15 y 30°C***

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 100, 200, 300, 400 y 500 g de emulsión.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111914190- BERNABO - Rotulo 1 emulsion - Certificado N55.771.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 18:06:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 18:06:36 -03:00

Proyecto de rótulo primario

Contenido: 20 g de crema

**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Crema
Uso Externo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	600.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55771

Lote N°

***“Mantener fuera del alcance de los niños”
Conservar preferentemente a temperatura entre 15 y 30°C***

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

NOTA: Este texto se repite en los envases con 30, 40, 50, 100 y 200 g de crema.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111914190- BERNABO - Rotulo 1 crema - Certificado N55.771.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 18:06:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 18:06:56 -03:00

Proyecto de prospecto interno

PERPIEL

VITAMINA A

ALANTOINA

VITAMINA E

Crema

Emulsión

Uso Externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición:

PERPIEL Crema

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	600.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Alcohol cetearílico / Cetareth 20	9 g
Estearato de glicerilo / Cetareth 20	4,5 g
Estearato de propilenglicol	4 g
Propilenglicol	3,5 g
Glicerina	3 g
Sorbitol 70 %	2,5 g
Vaselina líquida	2,5 g
Estearato de tridecilo y Dicaprilato de neopentilglicol / Dicaprato y tridecil trimellitato	2 g
C 12-15 Alquil benzoato	2 g
Polisorbato 60	1,5 g
Miristato de Miristilo	1 g
Dimeticona	0,9 g
Metilparabeno	120 mg
Cloruro de benzalconio	100 mg
Propilparabeno	50 mg
EDTA disódico	50 mg
Citrato de sodio dihidrato	50 mg
Acido cítrico	50 mg
Hidróxido de sodio	22 mg
Butilhidroxitolueno	20 mg
Butilhidroxianisol	10 mg
Esencia	0,15 ml
Agua purificada c.s.p.	100 g

PERPIEL Emulsión

Cada 100 g de emulsión contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	500.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Propilenglicol	3,5 g
Alcohol cetearílico / Cetareth 20	3,1 g
Glicerina	3 g
Sorbitol 70 %	2,5 g
Vaselina líquida	2,5 g
Estearato de glicerilo / Cetareth 20	2 g
Estearato de tridecilo y Dicaprilato de neopentilglicol / Dicaprato y tridecil trimelitato	2 g
C 12-15 Alquil benzoato	2 g
Polisorbato 60	1,4 g
Miristato de Miristilo	1 g
Dimeticona	0,8 g
Carbomero	260 mg
Metilparabeno	120 mg
Cloruro de benzalconio	100 mg
Hidróxido de sodio	72 mg
Propilparabeno	50 mg
EDTA disódico	50 mg
Citrato de sodio dihidrato	50 mg
Butilhidroxitolueno	20 mg
Butilhidroxianisol	10 mg
Esencia	0,15 ml
Agua purificada c.s.p.	100 g

Acción Terapéutica:

Perpiel crema/ emulsión posee acción nutritiva, protectora y regeneradora de los tejidos epiteliales. Código ATC: D02AX

Indicaciones:

PERPIEL está indicada para ser utilizada diariamente:

- En el cuidado y regeneración de la piel seca.
- En la prevención de arrugas.
- Durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, para prevenir de forma eficaz la aparición de estrías atroficas.
- En la prevención de estrías localizadas principalmente en los muslos, glúteos, caderas y senos.
- Para el cuidado de las grietas del pezón.
- En irritaciones, cicatrices, heridas y quemaduras en general.

- En la prevención y tratamiento de alteraciones cutáneas como dermatitis irritativas y eczemas.
- En el cuidado de la piel al comenzar una dieta para adelgazar, prolongando su uso hasta alcanzar un peso corporal estable.
- En irritaciones de la piel provocadas por rozamiento de ropa.
- En internación o en pacientes institucionalizados que se encuentren inmovilizados.
- En rehabilitación, para la prevención y eliminación de irritaciones de la piel, producto del uso de aparatos.

Características farmacológicas/ Propiedades

Acción farmacológica: La **vitamina A** promueve la proliferación y diferenciación celular de los tejidos, otorgando una mejor apariencia y mayor resistencia a las lesiones cutáneas. Influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, es decir, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La **vitamina E** es un importante agente antioxidante que, sobre la piel, produce la neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos. La **alantoína** promueve la estimulación epitelial, mejorando y afianzando el restablecimiento de la piel en las heridas y úlceras. Tiene efecto cicatrizante, hidratante y antiinflamatorio.

Posología – Modo de administración: Aplicar **PERPIEL** abundantemente, una o dos veces por día, sobre la zona a tratar o a proteger. Debe ser previamente bien higienizada y teniendo en cuenta que no se encuentre infectada, realizando un suave masaje con movimientos circulares para favorecer su penetración. Colocar **PERPIEL crema/emulsión** en la palma y/o los dedos de la mano. Luego aplicar en senos, abdomen, caderas y muslos, mediante movimientos circulares suaves para facilitar su absorción y penetración profunda en los tejidos.

PERPIEL es hipoalergénica.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias:

Evitar la ingestión del producto y el contacto con los ojos.

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, hay un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis A en caso de tratamientos muy prolongados. Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, y/o se emplea vendaje oclusivo o si la piel se encuentra lesionada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

Asegurarse que la zona a tratar esté aséptica y bien higienizada. La vitamina A es una sustancia oxidable, por lo tanto, no es aconsejable utilizar **PERPIEL**, antes o después de la aplicación de antisépticos con propiedades oxidantes (agua oxigenada, iodopovidona, permanganato de potasio).

Reacciones adversas:

Efectos locales: puede haber posibilidad de eczema de contacto. En tal caso quitar el producto con abundante agua y suspender su aplicación.

Sobredosificación:

Aún no o se han reportado casos de sobredosis.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”
“Mantener fuera del alcance de los niños”
Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C***

Presentación:

PERPIEL Crema: Envases con 20, 30, 40, 50, 100 y 200 g.

PERPIEL Emulsión: Envases con 50, 100, 200, 300, 400 y 500 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55771

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: (011) 4501-3278/79

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

Fecha de última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111914190- BERNABO - prospectos - Certificado N55.771

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 18:07:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 18:07:14 -03:00