



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-33736139-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-33736139-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado FRIPI / PERMETRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION PEDICULICIDA / PERMETRINA 1g /100 ml, autorizado por el Certificado N° 44582.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 MONSERRAT Y ECLAIR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FRIPI / PERMETRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION PEDICULICIDA / PERMETRINA 1g /100 ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2023-71726684-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-71726967-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44582, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-33736139-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

## PROYECTO DE PROSPECTO

### FRIPI LOCIÓN PEDICULICIDA PERMETRINA 1g / 100 ml

Venta libre - Industria Argentina

**Lea detenidamente esta información y ante cualquier duda  
consulte a su médico y/o a su farmacéutico**

#### ¿Qué contiene FRIPI / PERMETRINA 1g / 100 ml?

Cada 100 ml contiene: PERMETRINA 1 g.

Excipientes: Etanol 96, Tween 20, Perfume, Propilenglicol c.s.p.

#### ¿Para qué se usa FRIPI / PERMETRINA 1g / 100 ml?

Fripi (Loción Pediculida) se utiliza para eliminar piojos. Luego de su aplicación, el piojo pierde actividad y muere.

#### ¿Cómo se usa FRIPI / PERMETRINA 1g / 100 ml?

Aplique FRIPI (Loción Pediculida) sobre el cabello seco, sin diluirlo, en cantidad suficiente como para mojar completamente el cuero cabelludo y el cabello, especialmente en la nuca y detrás de las orejas.

Deje actuar sólo 10 minutos y enjuague con abundante agua.

A continuación lave el cabello con su champú habitual o jabón y enjuague nuevamente.

Seque el cabello con una toalla y mientras el cabello se mantenga húmedo, pase el peine fino que se acompaña en el envase para retirar piojos muertos y las liendres que eventualmente permanezcan adheridas al cabello.

Al día siguiente observe cuidadosamente el área tratada. Si observara piojos vivos o liendres activas, pase nuevamente el peine fino para extraerlos.

En caso de observar reinfección, se recomienda reiterar el tratamiento a los 7 días.

Habitualmente una sola aplicación suele ser suficiente dando protección por 14 días.

#### ¿Qué personas no deben recibir FRIPI /PERMETRINA 1g/100 ml?

No use este medicamento si es alérgico a alguno de los componentes.

Consulte a su médico si está embarazada o dando pecho a su bebé antes de utilizar este medicamento.

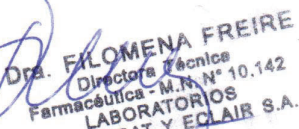
No aplique en heridas o quemaduras.

#### ¿Qué cuidados hay que tener cuando usa FRIPI / PERMETRINA 1g / 100 ml?

Puede observarse una pequeña inflamación o irritación del cuero cabelludo: en caso de ser importante o de estar muy irritado, consulte a su médico/a o farmacéutico/a para evaluar la relación riesgo – beneficio de su uso.

Evite el contacto con la cara, ojos y zonas sensibles.

Si se produjera contacto con los ojos lavarlos rápidamente con abundante agua.

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

RE-2023-69209985-APN-DTD#JGM  
Pablo Miguel Barenboim  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Fripi (Loción Pediculicida) actúa cuando hay piojos y como todo pediculicida no debe utilizarse como preventivo.

Examine cuidadosamente la cabeza de los niños 2 ó 3 veces por semana.  
Mantener el cabello corto y/o recogido contribuye a evitar el contagio.  
Es conveniente realizar el tratamiento a todo el grupo familiar.

Para prevenir reinfecciones se sugiere lavar y/o desinfectar peines, cepillos que estén en contacto con el pelo parasitado, ropa y ropa de cama (es conveniente el uso de agua hirviendo, plancha caliente, etc.). Se debe evitar el uso de peines u otros utensilios comunes a los grupos contaminados.

**¿Qué debo hacer en caso de ingestión accidental, ante una sobredosis o si utilicé más cantidad que la necesaria?**

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.  
Centros de intoxicaciones:

- **Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:**  
Presidente Illia 990, Haedo. Teléfonos : (011) 4654-6648 / 4658-7777
- **Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez:**  
Gallo 1330, CABA. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital de Niños de La Plata:**  
Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555
- **Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, UBA:**  
Paraguay 2155, CABA. Teléfono: (011) 5950-9500

**¿Tiene usted alguna pregunta?** Atención a Clientes: (011) 3990-9099  
ANMAT Responde 0800 333 1234

**Presentación:** Cada envase contiene un frasco de 100 ml acompañado de un peine fino.

**Forma de conservación:** no precisa condiciones especiales de conservación aunque es conveniente mantenerlo en su envase original en lugar seco y a temperatura ambiente.

No utilice **FRIPI / PERMETRINA 1g / 100 ml (Loción Pediculicida)** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 44.582**

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños  
Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

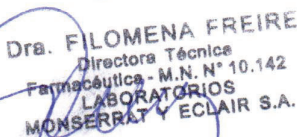
**LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A**

**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**República Argentina. Conmutador telefónico: (+54) 11 3990 9099**

Lote: .....

Vencimiento: .....

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

RE-2023-69209985-APN-DTD#JGM  
Pablo Miguel Barenboim  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.  
Página 3 de 4



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-33736139 PROSP VL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 09:48:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 09:48:07 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

### FRIPI LOCIÓN PEDICULICIDA PERMETRINA 1g / 100 ml

**Venta libre - Industria Argentina**

**Contenido:** frasco de 100 ml acompañado de un peine fino.

Lote: .....

Vencimiento: .....

#### **Qué contiene FRIPI / PERMETRINA 1g / 100 ml**

Cada 100 ml contiene: PERMETRINA 1 g.

Excipientes: c.s.

#### **Cómo se usa FRIPI / PERMETRINA 1g / 100 ml**

Aplique FRIPI (Loción Pediculicida) sobre el cabello seco, sin diluirlo, en cantidad suficiente como para mojar completamente el cuero cabelludo y el cabello, especialmente en la nuca y detrás de las orejas.

Deje actuar sólo 10 minutos y enjuague con abundante agua.

A continuación lave el cabello con su champú habitual o jabón y enjuague nuevamente.

Seque el cabello con una toalla y mientras el cabello se mantenga húmedo, pase el peine fino que se acompaña en el envase para retirar piojos muertos y las liendres que eventualmente permanezcan adheridas al cabello.

Al día siguiente observe cuidadosamente el área tratada. Si observara piojos vivos o liendres activas, pase nuevamente el peine fino para extraerlos.

Evite el contacto con la cara, ojos y zonas sensibles.

Si se produjera contacto con los ojos lavarlos rápidamente con abundante agua.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 44.582**

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

#### **LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A**

**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**República Argentina. Conmutador telefónico: (+54) 11 3990 9099**

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
Pablo Miguel Barenboim  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

RE-2023-69209985-APN-DTD#JGM



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-33736139 ROT VL

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.23 09:48:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.23 09:48:27 -03:00