



*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° **7643**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010282-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I. 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.

91. 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7643

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

[Firma]



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7643**

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ADERMICINA A MAMA PLUS y nombre/s genérico/s VITAMINA A- ALANTOINA - VITAMINA E, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el

57



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 4 3**

tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I., 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 comercializar a los

[Firma manuscrita]



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

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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 3**

finde 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010282-08-0

DISPOSICIÓN N°: **7 6 4 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

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°: **7 6 4 3**

Nombre comercial: ADERMICINA A MAMA PLUS

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A- ALANTOINA - VITAMINA E

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AVALOS 4208 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ADERMICINA A MAMA PLUS .

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Posee acción protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos. Debido a su contenido en vitamina A y alantoína, incorporados como agentes humectantes y emolientes, brinda hidratación,

U

Handwritten signature



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

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

7 6 4 3

revitalización de los tejidos aporta mayor elasticidad y mantiene la tersura y vitalidad de la piel, previniendo así la formación de estrías. Estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel. En la piel normal contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas. Indicada para el cuidado de la piel seca y prevención de arrugas. Por sus propiedades nutritivas se la indica para evitar las estrías atróficas (vergetures) durante y después del embarazo y las grietas del pezón. Preventiva y curativa de las dermatitis irritativas producidas por las actividades domésticas, profesionales o por la acción prolongada de agentes climáticos: agua, sol, frío, intemperie. Protectora de la agresión provocada por factores que disminuyen las defensas cutáneas. Prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

Concentración/es: 600000 UI / 100 G de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 0.250 G / 100 G de ALANTOINA, 50 MG de VITAMINA E (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600000 UI / 100 G, ALANTOINA 0.250 G / 100 G, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.020 G / 100 G, PROPILENGLICOL 6.000

57



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

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

7 6 4 3

G / 100 G, ALCOHOL CETILICO 3.000 G / 100 G, VASELINA LIQUIDA
5.000 G / 100 G, EDTA DISODICO 0.100 G / 100 G, VASELINA SOLIDA
8.000 G / 100 G, AGUA PURIFICADA 70.034 ML, METILPARABENO 0.060 G
/ 100 G, FRAGANCIA 0.100 G / 100 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.010 G /
100 G, CERA AUTOEMULSIONABLE 4.000 G / 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 0.010 G / 100 G, ACEITE DE CASTOR
HIDROGENADO 2.000 G / 100 G, FLUIDO DE SILICONA 1.000 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POTE DE POLIPROPILENO BLANCO C/TAPA A ROSCA

Presentación: 50, 100, 200 GR, 300, 400 GR

Contenido por unidad de venta: 50, 100, 200,300, 400 GR

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 6 4 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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

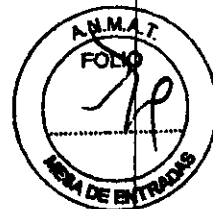
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7 6 4 3

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

7643



PROYECTO DE ROTULO

ADERMICINA® A MAMÁ PLUS

VITAMINA A 600.000 U.I.
ALANTOINA 250 mg
VITAMINA E 50 mg
Crema - Vía tópica externa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido neto: 50 g

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato)

600.000 UI

Alantoína

250 mg

Vitamina E (como Acetato)

50 mg

Excipientes: vaselina sólida; propilenglicol; vaselina líquida; cera autoemulsionable; alcohol cetílico; aceite de castor hidrogenado; fluido de silicona 350; EDTA disódico; fragancia; metilparabeno; propilparabeno; butilhidroxitolueno; butilhidroxianisol; agua purificada c.s.p. 100g

No utilizar si la tapa o el pote no se encuentran intactos.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:

Vence:

Consérvese a temperatura menor de 30 °C

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, C.P. B1605ECT, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Paola Mauricio, Farmacéutica

Química Medical Argentina S.A.C.I

División OTC del grupo sanofi-aventis

sanofi aventis

Se deja expresa constancia que el texto de los envases que contienen 100, 200, 300 y 400 g solo difieren en su contenido neto.

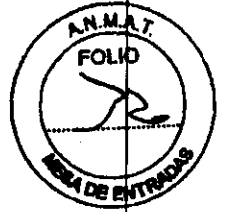
Última revisión: AdermicinaAMamáPlus_sw1-gr001/Ago10 -- Aprobado por
Disposición N°

Página 1 de 2

QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Verónica N. Aguilar
Apoderada

QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Paola Mauricio
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 15.101

7643



HISTORICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos
AdemicinaAMamáPlus_ swi-gr001/Ago10	Requerimiento ANMAT: Actualización de DT y expresión de la fórmula. ----- <i>swi-gr001/May10</i> : Requerimiento ANMAT: cambio de condición de venta (de VENTA LIBRE a VENTA BAJO RECETA) ----- <i>QM001/Jun08</i> : Creación

Última revisión: AdemicinaAMamáPlus_ swi-gr001/Ago10 – Aprobado por
Disposición N°

QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Verónica N. Aguilar
Apoderada

QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Paola Mauricio
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 15.101

7643



PROYECTO DE PROSPECTO

ADERMICINA® A MAMÁ PLUS

VITAMINA A 600.000 U.I.
ALANTOINA 250 mg
VITAMINA E 50 mg
Crema - Vía tópica externa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmítoato)	600.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg

Excipientes: vaselina sólida 8 g; propilenglicol 6 g; vaselina líquida 5 g; cera autoemulsionable 4 g; alcohol cetílico 3 g; aceite de castor hidrogenado 2 g; fluido de silicona 1 g; EDTA disódico 0,1g; fragancia 0,1g; metilparabeno 0,06 g; propilparabeno 0,02 g; butilhidroxitolueno 0,01 g; butilhidroxianisol 0,01 g; agua purificada c.s.p. 100g

No utilizar si la tapa o el pote no se encuentran intactos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Emoliente y protector dérmico.
Código ATC: D02AX

INDICACIONES

Adermicina® A Mamá Plus crema, posee acción protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos. Debido a su contenido en vitamina A y alantoína, incorporados como agentes humectantes y emolientes, brinda hidratación, revitalización de los tejidos, aporta mayor elasticidad y mantiene la tersura y vitalidad de la piel, previniendo así la formación de estrías. Estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel.

En la piel normal, contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas. Indicada para el cuidado de la piel seca y prevención de arrugas. Por sus propiedades nutritivas se la indica para evitar las estrías atróficas (vergetures) durante y después del embarazo y las grietas del pezón. Preventiva y curativa de las dermatitis irritativas producidas por las actividades domésticas, profesionales o por la acción prolongada de agentes climáticos: agua, sol, frío, intemperie. Protectora de la agresión provocada por factores que disminuyen las defensas cutáneas.

Prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica: la vitamina A es esencial para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento del tejido epitelial. Evita la queratinización y desecación de la epidermis.

La vitamina E actúa como un antioxidante previniendo la oxidación prolongada de ácidos grasos insaturados, mientras que la alantoína actúa como agente astringente y acelerador de la cicatrización natural de la piel.

Farmacocinética: cuando se aplica vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción. Dicha absorción aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta. La vitamina A no difunde fácilmente a través de la placenta.

En cuanto a la vitamina E, la cantidad absorbida varía ampliamente entre el 20 y el 80%, y parece disminuir a medida que se incrementa la dosis. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Parte de la misma se metaboliza en el hígado y parte se excreta en la orina. Apenas se transfiere a través de la placenta.

Última revisión: AdermicinaAMamáPlus_svi-gr001/Ago10 - Aprobado por
Disposición N°

Página 1 de 3

QUÍMICA MÉDICA ARGENTINA S.A.C.I.
Verónica N. Aguilar
Aprobada

QUÍMICA MÉDICA ARGENTINA S.A.C.I.
Paola Mauricio
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 15.101

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda aplicar Adermicina® A Mamá Plus mediante suaves masajes para favorecer la penetración de sus principios activos y obtener así mejores resultados.

En el embarazo es importante comenzar el tratamiento desde el primer trimestre. De esta forma, la piel bien hidratada y nutrida conservará la elasticidad y resistirá mejor la distensión que ocurre durante esta etapa. Es conveniente continuar su aplicación aún después del parto.

Aplicar Adermicina® A Mamá Plus abundantemente una o dos veces por día sobre la zona a proteger, realizando un masaje suave, es recomendable la aplicación luego del baño cuando la dilatación de los poros facilita la absorción de sus componentes activos. La crema se debe ablandar en la palma de las manos y luego aplicar sobre la zona a tratar.

Senos: durante el embarazo colocar Adermicina® A Mamá Plus sobre los dedos y masajear en forma circular sobre la superficie de los senos para prevenir estrías y grietas del pezón.

Glúteos, cadera y zona lumbar: masajear suavemente toda la zona con movimientos circulares ascendentes utilizando los dedos para una absorción completa.

Abdomen: los masajes deben hacerse en forma circular pasando varias veces por el mismo lugar para favorecer la penetración.

Piernas: masajear en forma ascendente y envolvente con la palma de las manos para estimular el retorno venoso y linfático (prevención de várices y problemas circulatorios).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipervitaminosis A.

Heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS

Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de utilizar esta especialidad medicinal.

Utilizar con cuidado cerca de los ojos.

Debido a una cierta absorción transcutánea de la vitamina A por piel lesionada, no puede excluirse el riesgo de hipervitaminosis, particularmente en el caso de tratamientos prolongados de áreas extensas y principalmente en niños. El riesgo de hipervitaminosis A aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (acitetrina, isotretinoína y tretinoína).

Los efectos sistémicos de un tópico se manifiestan más cuando se realizan aplicaciones repetidas sobre una gran superficie, con el uso de vendajes oclusivos, sobre zonas lesionadas, sobre mucosas y cuando se aplica a prematuros, recién nacidos o niños, debido a la relación superficie corporal/peso.

PRECAUCIONES

Asegurar la higiene de la zona a tratar.

Se desaconseja su aplicación sobre los senos previo al amamantamiento para evitar el riesgo de ingestión por el recién nacido.

Dado que la vitamina A es una sustancia oxidable, no utilizar Adermicina® A Mama Plus antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes (p. ej. agua oxigenada y permanganato potásico).

REACCIONES ADVERSAS

Alas concentraciones de vitamina A o el uso prolongado de vendajes oclusivos puede producir irritación de la piel o aparición de eczemas por contacto.

El riesgo de hipervitaminosis A debería considerarse si la aplicación se realiza de forma repetida, sobre grandes áreas con vendaje oclusivo, en piel lastimada, sobre mucosas o en bebés prematuros.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada

Última revisión: AdermicinaAMamáPlus_ sw4-gr001/Ago10 – Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 3

QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Verónica N. Aguilar
Apoderada

QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Paola Maurício
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 15.101

7643



ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-8866 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4854-8848 / 4858-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIÓN

Envases con 50, 100, 200, 300 y 400 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura menor de 30°C. Evitar el congelamiento.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en: Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, C.P. B1605ECT, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Paola Maurício, Farmacéutica.

Química Medical Argentina S.A.C.I.

División OTC del grupo sanofi-aventis

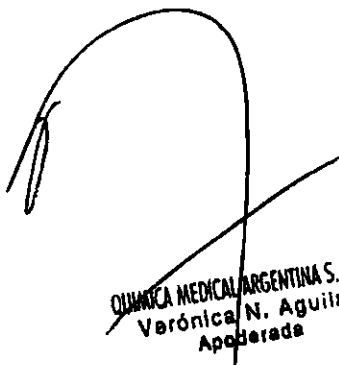
sanofi aventis

Línea de atención: 0 800 4444 682

Última revisión: AdemicinaAMamáPlus_swi-gr001/Ago10 – Aprobado por Disposición N°

Última revisión: AdemicinaAMamáPlus_swi-gr001/Ago10 – Aprobado por Disposición N°

Página 3 de 3


QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Verónica N. Aguilar
Apoderada


QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.
Paola Maurício
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 15.101



*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°: 1-0047-0000-010282-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7643, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N°

1.2.1. , por QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ADERMICINA A MAMA PLUS

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A- ALANTOINA - VITAMINA E

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INTENDENTE AVALOS 4208 MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.



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

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

Nombre Comercial: ADERMICINA A MAMA PLUS .

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Posee acción protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos. Debido a su contenido en vitamina A y alantoína, incorporados como agentes humectantes y emolientes, brinda hidratación, revitalización de los tejidos aporta mayor elasticidad y mantiene la tersura y vitalidad de la piel, previniendo así la formación de estrías. Estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel. En la piel normal contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas. Indicada para el cuidado de la piel seca y prevención de arrugas. Por sus propiedades nutritivas se la indica para evitar las estrías atróficas (vergetures) durante y después del embarazo y las grietas del pezón. Preventiva y curativa de las dermatitis irritativas producidas por las actividades domésticas, profesionales o por la acción prolongada de agentes climáticos: agua, sol, frío, intemperie. Protectora de la agresión provocada por factores que disminuyen las defensas cutáneas. Prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

Concentración/es: 600000 UI / 100 G de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 0.250 G / 100 G de ALANTOINA, 50 MG de VITAMINA E



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

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

(COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600000 UI / 100 G,
ALANTOINA 0.250 G / 100 G, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.020 G / 100 G, PROPILENGLICOL 6.000
G / 100 G, ALCOHOL CETILICO 3.000 G / 100 G, VASELINA LIQUIDA
5.000 G / 100 G, EDTA DISODICO 0.100 G / 100 G, VASELINA SOLIDA
8.000 G / 100 G, AGUA PURIFICADA 70.034 ML, METILPARABENO 0.060 G
/ 100 G, FRAGANCIA 0.100 G / 100 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.010 G /
100 G, CERA AUTOEMULSIONABLE 4.000 G / 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 0.010 G / 100 G, ACEITE DE CASTOR
HIDROGENADO 2.000 G / 100 G, FLUIDO DE SILICONA 1.000 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POTE DE POLIPROPILENO BLANCO C/TAPA A ROSCA

Presentación: 50, 100, 200 GR, 300, 400 GR

Contenido por unidad de venta: 50, 100, 200,300, 400 GR

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

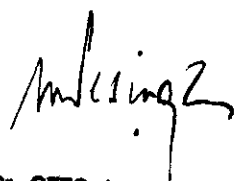


2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende a QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I. el Certificado N°
r **55939**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de **02 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años
a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7 6 4 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.