



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

8 2 1 8

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007196-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA 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. 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

U



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 1 8

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.

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:

[Handwritten mark]

[Handwritten marks]



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 1 8

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 PROPIATLAS y nombre/s genérico/s ACIDO SALICILICO-CLORANFENICOL-RESORCINOL MONOACETATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA 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 - Autorízanse 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 fines de realizar la verificación

ST

R S



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 1 8

DISPOSICIÓN N°

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007196-10-5

DISPOSICIÓN N°:

8 2 1 8

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 2 1 8**

Nombre comercial: PROPIATLAS

Nombre/s genérico/s: ACIDO SALICILICO-CLORANFENICOL-RESORCINOL
MONOACETATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. González N° 2569, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: PROPIATLAS.

Clasificación ATC: D10AX30.

J

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el acné vulgar, en su forma
inflamatoria papulo-pustulosa y foliculitis de la barba

Concentración/es: 0.500 G / 100 ML de CLORANFENICOL, 1.000 G / 100 ML de
ACIDO SALICILICO, 2.000 G / 100 ML de MONOACETATO DE RESORCINOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORANFENICOL 0.500 G / 100 ML, ACIDO SALICILICO 1.000 G /

g ↗



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

8 2 1 8

100 ML, MONOACETATO DE RESORCINOL 2.000 G / 100 ML.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.190 G, ALCOHOL ETILICO 96 grados
C.S.P. 100 ML, DOCUSATO DE SODIO 0.770 G, COLORANTE FD&C AZUL N-1
0.0008 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PET COLOR AMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO

Presentación: FRASCO CON 120 ML

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 120 ML

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C; PRESERVAR DE LA
LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

8 2 1 8


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 Nº **8 2 1 8**

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007196-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8218, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ATLAS FARMACEUTICA 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: PROPIATLAS

Nombre/s genérico/s: ACIDO SALICILICO-CLORANFENICOL-RESORCINOL
MONOACETATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. González N° 2569, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: PROPIATLAS.

Clasificación ATC: D10AX30.

Indicación/es autorizada/s : Esta indicado para el acné vulgar, en su forma



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

inflamatoria papulo-pustulosa y foliculitis de la barba

Concentración/es: 0.500 G / 100 ML de CLORANFENICOL, 1.000 G / 100 ML de ACIDO SALICILICO, 2.000 G / 100 ML de MONOACETATO DE RESORCINOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORANFENICOL 0.500 G / 100 ML, ACIDO SALICILICO 1.000 G / 100 ML, MONOACETATO DE RESORCINOL 2.000 G / 100 ML.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.190 G, ALCOHOL ETILICO 96 grados C.S.P. 100 ML, DOCUSATO DE SODIO 0.770 G, COLORANTE FD&C AZUL N-1 0.0008 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PET COLOR AMBAR CON TAPA DE POLIPROPILENO

Presentación: FRASCO CON 120 ML

Contenido por unidad de venta: FRASCO CON 120 ML

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: Temperatura No Mayor A 30 °C; Preservar De La Luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 55982, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 DIC 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8218

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

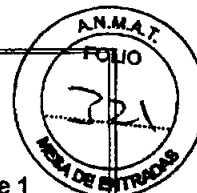
✓



PROPIATLAS®, Loción
Proyecto de Rótulo

8219

Pág. 1 de 1



Proyecto de Rótulo

Propiatlas ®

**Ácido Salicílico
Resorcinol Monoacetato
Cloranfenicol**

**Loción
USO EXTERNO
Venta bajo receta
Industria Argentina**

Composición:

Cada 100 mililitros contiene:

Principios Activos: Ácido Salicílico 1,000 g, Cloranfenicol 0,500 g y Resorcinol Monoacetato, 2,000 g.

Excipientes: Docusato de Sodio 65 % 0,770 g, Colorante FD&C: Azul N°1 0,0008 g, Hidróxido de Sodio 0,190 g y Alcohol Etilico c.s.p. 100 ml.

Presentación:

Frasco de 120 ml.

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.
Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° _____

Lote N°: _____

Fecha de Vencimiento: _____

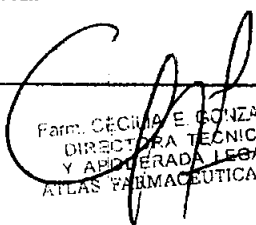
Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A., Argentina.

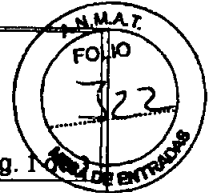
Tel.:(011) 4566-8188


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y ABOGADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



PROPIATLAS[®], Loción
Proyecto de Prospecto

8 2 1 8



Pág. 1

PROYECTO DE PROSPECTO

Propiatlas[®]

**Ácido Salicílico
Resorcinol Monoacetato
Cloranfenicol**

Loción – Uso Externo

**Industria Argentina
Venta bajo receta**

Composición:

Cada 100 mililitros contiene:

Principios Activos: Ácido Salicílico 1,000 g, Cloranfenicol 0,500 g y Resorcinol Monoacetato, 2,000 g.

Excipientes: Docusato de Sodio 65 % 0,770 g, Colorante FD&C Azul N°1 0,0008 g, Hidróxido de Sodio 0,190 g y Alcohol Etilico c.s.p. 100 ml.

Presentación:

PROPIATLAS[®] loción se presenta en frascos de 120 ml.

Acción terapéutica:

Antiacneico. Antibacteriano. Antiseborreico. Queratolítico.

Indicaciones:

PROPIATLAS[®] loción, está indicado en el acné vulgar, en su forma inflamatoria pápulo-pustulosa y foliculitis de la barba.

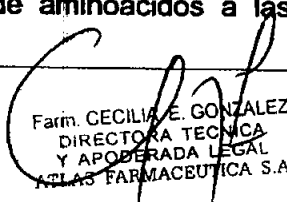
Farmacología Clínica

Acción Farmacológica:

El Ácido Salicílico facilita la descamación al solubilizar el cemento intercelular que mantiene unidas las escamas del estrato córneo, aflojando así la queratina. Este efecto queratolítico puede proveer una acción antifúngica porque la remoción del estrato córneo suprime el crecimiento micótico. El Ácido Salicílico posee también una leve acción antiséptica.

La eficacia del Resorcinol y sus derivados en el tratamiento de diversas condiciones dermatológicas se relaciona con sus acciones antibacterianas, antifúngicas y queratolíticas. Las dos primeras estarían relacionadas con la precipitación de proteínas. Sin embargo, su acción queratolítica puede contribuir al efecto antifúngico por un mecanismo similar al descrito para el Ácido Salicílico.

El Cloranfenicol desarrolla su efecto bacteriostático, a favor de su liposolubilidad, por difusión a través de la membrana celular bacteriana, uniéndose en forma reversible con los ribosomas bacterianos. Previene la transferencia de aminoácidos a las


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



PROPIATLAS® Loción
Proyecto de Prospecto

8 2 1 8



Pág. 2 de 5

cadenas peptídicas en crecimiento, inhibiendo la formación de uniones peptídicas y la subsecuente síntesis de proteínas.

Posología y modo de uso:

Posología habitual: 1 a 3 aplicaciones diarias

Duración del tratamiento: según criterio médico

Vía de administración: Tópica

Dosis máxima: 3 aplicaciones diarias

Dosis mínima: 1 aplicación diaria

Instrucciones de empleo: Lavar previamente la zona afectada a aplicar la loción con un algodón friccionando suavemente.

Contraindicaciones:

No emplear PORPIATLAS® cuando existan antecedentes de alergia o reacción tóxica al Cloranfenicol.

Deberá considerarse la relación riesgo/beneficio en caso de sensibilidad al Ácido Salicílico o al Resorcinol.

Advertencias:

La administración tópica prolongada de Cloranfenicol puede provocar sensibilización de contacto y sobrecrecimiento de gérmenes resistentes. Se ha informado hipoplasia medular después de la aplicación tópica de Cloranfenicol.

El uso prolongado, especialmente sobre superficies ulceradas, puede producir mixedema debido a la acción antitiroidea del Resorcinol.

Precauciones:

LADYATLAS® es para uso externo exclusivamente.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera, enjuagar con abundante agua y si persistiera alguna molestia concurrir a un centro asistencial.

Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales..

Interacciones

Aquellas preparaciones que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación:

- Δ Jabones o productos para la limpieza del cutis, con abrasivos o medicamentos.
- Δ Preparados para el acné que contengan algunos de los siguientes agentes de descamación o "peeling": Peróxido de Benzoilo, Azufre, Retinoína.
- Δ Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitar.
- Δ Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante. Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante acumulativo.

Reacciones adversas

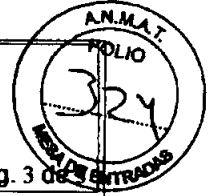
De incidencia frecuente: Hipersensibilidad al Cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes de la terapia), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y ABOGADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



PROPIATLAS® Loción
Proyecto de Prospecto

3218



Pág. 3 de 4

De incidencia ocasional o rara: Irritación moderada, no presente antes de la terapia.
De incidencia rara: Palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales (discrasias sanguíneas por Cloranfenicol).

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o a los siguientes centros de Toxicología:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

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

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

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

Av. Marconi y Pte. Illía (Partido de Morón – Pcia. de Buenos Aires)

Conservación y almacenamiento:

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

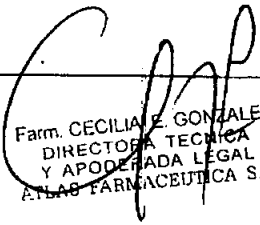
Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720 (B1900BKD) La Plata, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: 20/ 04/ 2010


Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.