



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

DISPOSICIÓN N° **8783**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019990-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET SACIFI, solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado PERLAVITA /ÁCIDO HIALURÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 120 mg, autorizado por el Certificado N° 56.505 y Disposición N° 7549 / 11.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

*M
M
M
M
M*



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

DISPOSICIÓN N° **8 7 8 3**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FINADIET SACIFI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERLAVITA / ÁCIDO HIALURÓNICO, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019990-11-3

DISPOSICION N°

8 7 8 3

mem

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

M KB
R PP
L
Q



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8783** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.505, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET SACIFI la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PERLAVITA / ÁCIDO HIALURÓNICO. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7549/11 .Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-013651-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp. 7549/11	RÓTULOS fs.: 6, 7 y 8 A desglosar fs. 6. PROSPECTOS fs.:9 a 17. A desglosar fs. 9 a 11.
CONDICIÓN VENTA	BAJO RECETA	VENTA LIBRE

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

M V3
M
FR
S



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET
SACIFI, Certificado de Autorización N° 56.505, en la Ciudad de Buenos Aires **29 DIC 2011** a los
días del mes de de 20

Expediente N° 1-0047-019990-11-3

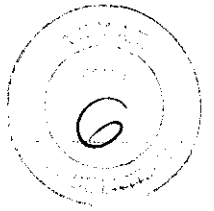
DISPOSICION N° **8783**

mem

M
NB
PP
9
S

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

8783



Proyecto de Rótulos y Etiquetas

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**PERLAVITA
ACIDO HIALURONICO 120 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Lote - Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Hialurónico (como sal sódica) 120 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Manitol, Almidón glicolato de sodio,
Laurilsulfato de sodio, Alcohol polivinílico / dióxido de titanio/PEG 3000/talco,
Estearato de magnesio, Amarillo ocaso, laca aluminica, Celulosa
microcristalina c.s.p. 400 mg

Posología y Modo de Uso: Ver prospecto interno.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA

CONSULTE A SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz.

Conservar en el envase original.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.505

Dirección Técnica: Dagmar C. Gremer. de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 - (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

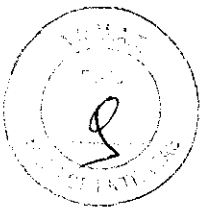
www.finadiet.com.ar

Nota: Este texto se repite en los envases con 20, 30 Y 60 comprimidos recubiertos.

M
N
PP
V3
L


DAGMAR C. GREMER DE LA LAGO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

8783



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

PERLAVITA
ACIDO HIALURONICO
Comprimidos recubiertos
Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Hialurónico (como sal sódica) 120 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 65 mg; Manitol flash 50 mg; Almidón glicolato de sodio 20 mg; Laurilsulfato de sodio 20 mg; Opadry II HP 11,8 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Amarillo ocaso, laca aluminica 0,2 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

¿Qué es PERLAVITA?

Aporte de Ácido Hialurónico.

El ácido hialurónico esta presente de forma natural en todos los organismos vivos y es un componente de los espacios existentes entre las células de los tejidos, constituye una matriz extracelular que permite lubricar, absorber, transportar los nutrientes en las células y eliminar los residuos.

¿Para qué se usa PERLAVITA?

Ayuda a hidratar y mejorar la elasticidad de la piel.

¿Cómo se utiliza PERLAVITA?

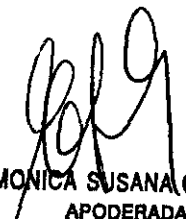
Adultos mayores de 20 años.


Un (1) comprimido recubierto por día, acompañado con abundante cantidad de líquido, durante un (1) mes.

Para repetir su utilización deberá consultar a su médico.

9
M
2
M
15
EP

5


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

8783



¿Qué personas no pueden tomar PERLAVITA?

Si usted tiene:

- Alergia a los componentes del medicamento.
- Presión arterial alta (hipertensión) o enfermedad cardiaca.
- Hinchazón (edema) en algún lugar del cuerpo.
- Si es menor de 20 años.
- Si esta embarazada o dando de mamar.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar PERLAVITA?

Si usted esta tomando diuréticos, no debe tomar este medicamento.

Si toma otro medicamento por alguna enfermedad crónica consulte a su médico antes de tomar este producto.

Si padece de alteraciones en el hígado o riñón consulte a su médico antes de tomar este producto.

Si usted esta embarazada o dando de amamantar consulte a su médico antes de tomar este producto.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomo más cantidad de la necesaria?

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

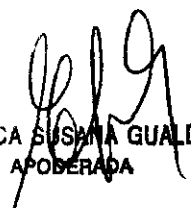
Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.


Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Cuidados que debe tener mientras toma este medicamento:

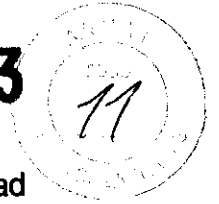
Pueden aparecer efectos no deseados tales como: nauseas, pesadez, dolor abdominal, gases, constipación, diarrea, mareos somnolencia (sueño) y dolor de cabeza.

M
N
P
PP


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGNAR C. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

8 7 8 3



Si aparecen reacciones alérgicas (picazón en la piel, enrojecimiento o dificultad para respirar), suspender inmediatamente el medicamento y consulte a su médico.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.

Conservación

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz.

Conservar en el envase original.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

Presentación

Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.505

Dirección Técnica: Dagmar C. Gremer. de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 - (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión:


DAGMAR C. GREMER DE LA LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

M
WB
a M P S


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA