



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13146-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0001-000309-13-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000309-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MERTHIOLATE DERM y nombre/s genérico/s UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO - OXIDO DE ZINC , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION08.PDF - 20/04/2017 16:33:16, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION05.PDF - 20/04/2017 16:33:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION10.PDF - 20/04/2017 16:33:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 09/02/2017 09:21:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF - 20/04/2017 16:33:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF - 20/04/2017 16:33:16, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF - 20/04/2017 16:33:16.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000309-13-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.29 17:13:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2017.12.29 17:13:09 -0300

INFORMACION PARA EL PACIENTE

MERTHIOLATE DERM X

ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC ÁCIDO SALICÍLICO - PROPIONATO DE SODIO

POLVO

Uso externo

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

QUE ES MERTHIOLATE DERM X Y PARA QUE SE UTILIZA

MERTHIOLATE DERM X es un polvo que favorece y contribuye a la cicatrización, a la regeneración y actúa como antiinflamatorio de la piel. Disminuye la picazón y el ardor a través de su efecto secante y refrescante

MERTHIOLATE DERM X se utiliza para facilitar la cicatrización de excoriaciones ("raspones") y otras heridas leves, accidentales o post-quirúrgicas no infectadas. Alivia los procesos inflamatorios y alérgicos localizados de la piel ("Dermatitis de contacto."). Mejora la irritación y enrojecimiento de la zona del pañal ("Dermatitis del pañal") y la inflamación de los pliegues cutáneos tanto en lactantes y niños como en adultos. Alivia el ardor y el enrojecimiento en las quemaduras superficiales leves.


anmat
Gramon Millet SA
CUIT 33500619509
Presidencia

ANTES DE USAR MERTHIOLATE DERM X

No use Merthiolate Derm X:

- Si es alérgico a algún componente de la formulación.

Tenga especial cuidado con Merthiolate Derm X:

- **MERTHIOLATE DERM X** es para uso externo exclusivamente
- No ingerir
- Evitar el contacto con los ojos
- Antes de su aplicación, lavarse las manos y las zonas de la piel donde se aplicará **MERTHIOLATE DERM X**. En caso que la zona afectada quede adherida a vendajes o apósitos, éstos deben ser retirados cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, para que se desprendan fácilmente.
- Consulte su médico si no observa mejoría a los 7 días de su uso.
- Si está embarazada o en período de lactancia debe consultar al médico, quién determinará su uso o no de **MERTHIOLATE DERM X**.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con otros medicamentos de uso local (piel) que contengan en su formulación:

- Tretinoína.
- Resorcinol
- Peróxido de benzoilo
- Alcohol.

COMO USAR MERTHIOLATE DERM X:

MERTHIOLATE DERM X es un producto medicinal de USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La zona de la piel sobre la que se aplicará **MERTHIOLATE DERM X** deberá ser previamente higienizada y secada. En heridas o quemaduras leves y superficiales y excoriaciones leves ("Raspones"), aplicar espolvoreando 2 o 3 veces por día, en la zona afectada.

Para las irritaciones en la zona del pañal ("Dermatitis del pañal"), aplicar espolvoreando sobre la piel limpia y seca, después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

Si ingiere o se aplica más MERTHIOLATE DERM X del que debe o de lo indicado o el producto entra en contacto con los ojos, contacte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento

Si en el lapso de 7 días no nota mejoría, consulte a su médico quien le indicará la conducta a tomar.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos **MERTHIOLATE DERM X** puede producir efectos indeseables.

Ocasionalmente puede causar sequedad y/o irritación moderada de la piel.

INFORMACION ADICIONAL

MERTHIOLATE DERM X

Cada 100 gramos de polvo contiene:

Ingredientes activos: Óxido de Zinc 20,00 gr; Undecilenato de Zinc 10,00 gr; Ácido Salicílico 0,60 gr; Propionato de Sodio 3,00 gr.

Ingredientes inactivos: Ácido Bórico; Metilparabeno; Propilparabeno; Silicato de aluminio y magnesio; Talco c.s.p.

RECORDATORIO

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

MERTHIOLATE DERM X Polvo: Frascos conteniendo 40, 50 y 60 gramos.

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

IMPORTANTE

"Mantener fuera del alcance de los niños".

“Ante cualquier duda, consulte con su médico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C”

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- **O bien, llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodriguez 3520 – B1702BHE – Ciudadela – Provincia de Buenos Aires

Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos – Provincia de Buenos Aires.

Línea gratuita de atención a profesionales y usuarios:

0800 44 472666



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MERTHIOLATE DERM VL

**ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC
ÁCIDO SALICÍLICO - PROPIONATO DE SODIO**

CREMA

Uso externo

¿QUÉ CONTIENE MERTHIOLATE DERM VL?

Cada 100 gramos de crema contiene:

Ingredientes activos: Óxido de Zinc 5,00 gr; Undecilenato de Zinc 2,50 gr; Ácido Salicílico 0,50 gr; Propionato de Sodio 0,85 gr.

Ingredientes Inactivos: Cera autoemulsionable; Propilenglicol; Vaselina líquida; Ácido Bórico; Metilparabeno; Propilparabeno; Imidazolidinil urea; Edta disódico; Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Agua purificada c.s.p..

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Cicatrizante, regenerador y antiinflamatorio tópico.

PARA QUÉ SE USA MERTHIOLATE DERM VL. Lea detenidamente esta información:

MERTHIOLATE DERM VL se utiliza para el alivio local de excoiaciones ("raspones"), quemaduras superficiales leves paspaduras y otras heridas leves, superficiales, no infectadas.



¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR MERTHIOLATE DERM VL?

Gramon Millet SA
CUI 33500619509
Presidencia

No use este medicamento si:

Tiene antecedentes de alergia a alguno de los ingredientes de la formulación.

Se está aplicando otra crema simultáneamente.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No exceder la dosis recomendada.

Si está embarazada o en período de lactancia debe consultar al médico, quién determinará su uso o no de MERTHIOLATE DERM VL.

Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas (genital).

Si Ud. tiene problemas de alergia en la piel, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usarlo.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

MERTHIOLATE DERM VL es para uso externo exclusivamente.

No ingerir.

Raramente se han observado casos de reacciones alérgicas en la piel, tales como: erupción, prurito o hinchazón de la misma. Los síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

No aplicar simultáneamente con otros productos tópicos que contengan en su fórmula tretinoína, resorcinol, peróxido de benzoilo y/o alcohol porque pueden causar irritación localizada.

Si Ud. está amamantando o está embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

No utilizar en zonas extensas, sólo en las áreas afectadas.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

MERTHIOLATE DERM VL es un producto medicinal para uso externo exclusivamente.

La zona de la piel sobre la que se aplicará **MERTHIOLATE DERM VL** deberá ser previamente higienizada y secada. En heridas o quemaduras leves y superficiales, y excoriaciones leves ("raspones"), aplicar 2 ó 3 veces por día en la zona afectada.

Para las irritaciones en la zona del pañal ("Dermatitis del pañal"), aplicar una delgada capa sobre la piel limpia y seca después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

Consulte a su médico si no observa mejoría luego de 7 días de uso. No se recomienda utilizar por más de 10 días seguidos.

Higienizarse las manos antes y después de la aplicación de **MERTHIOLATE DERM VL**.

Antes de su aplicación, lavarse las manos y las zonas de la piel donde se aplicará **MERTHIOLATE DERM VL**. En caso que la zona afectada quede adherida a vendajes o apósitos, éstos deben ser retirados cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, para que se desprendan fácilmente.

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI INGERI POR ERROR
MERTHIOLATE DERM VL?**

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE
CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A MERTHIOLATE DERM VL?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

MERTHIOLATE DERM VL Crema: Pomos conteniendo 40 y 60 gramos

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet - Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos – Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°:

IMPORTANTE

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C”

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

MERTHIOLATE DERM X

**ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC
ÁCIDO SALICÍLICO - PROPIONATO DE SODIO**

POLVO

Uso externo

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de polvo contiene:

Óxido de Zinc 20,00 gr; Undecilenato de Zinc 10,00 gr; Ácido Salicílico 0,60 gr; Propionato de Sodio 3,00 gr.; Ácido Bórico 0,05 gr; Metilparabeno 0,12 gr; Propilparabeno 0,08 gr; Silicato de aluminio y magnesio 5 gr.; Talco c.s.p. 100 gr.

ACCION TERAPEUTICA:

Cicatrizante, regenerador y antiinflamatorio tópico.

Código ATC: D02AB

INDICACIONES

MERTHIOLATE DERM X se utiliza para facilitar la cicatrización de excoriaciones y otras heridas leves, accidentales o post-quirúrgicas no infectadas. Dermatitis de contacto; dermatitis del pañal. Alivio de la inflamación localizada en zonas intertriginosas; alivio sintomático de las quemaduras superficiales.

ACCION FARMACOLOGICA


anmat
Gramon Millet SA
CUIT 33500619509
Presidencia

MERTHIOLATE DERM X proporciona una acción astringente, antipruriginosa, disminuye el ardor y, estimula la regeneración de la capa córnea favoreciendo la queratinización normal.

Farmacocinética: Merthiolate Derm X polvo es sólo para uso cutáneo y se aplica tópicamente únicamente en el área afectada.

POSOLOGIA Y FORMA DE APLICACION

Lea detenidamente esta información.

MERTHIOLATE DERM X es un producto medicinal para uso externo exclusivamente.

La zona de la piel sobre la que se aplicará MERTHIOLATE DERM X deberá ser previamente higienizada y secada. En heridas o quemaduras leves y superficiales y excoりaciones leves ("Raspones"), aplicar espolvoreando, 2 o 3 veces por día en la zona afectada.

Para las irritaciones en la zona del pañal ("Dermatitis del pañal"), aplicar espolvoreando sobre la piel limpia y seca después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

Higienizarse las manos antes y después de la aplicación de MERTHIOLATE DERM X.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Consulte su médico si no observa mejoría a los 7 días de su uso.

Embarazo y Lactancia: Si bien no se han descrito problemas en seres humanos, consultar al médico en caso de estar embarazada o creer estarlo, quien determinará la conveniencia o no de utilizarlo en este caso.

PRECAUCIONES

Si los vendajes o apósitos que se utilicen para proteger la zona afectada quedaran adheridos, deberán retirarse cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, para que se desprendan fácilmente sin arrastrar tejidos.

Evitar el contacto con los ojos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No aplicar simultáneamente con otros productos tópicos que contengan en su fórmula tretinoína, resorcinol, peróxido de benzoilo y/o alcohol porque pueden causar irritación localizada.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede causar sequedad de la piel.

Raramente se han observado casos de reacciones alérgicas en la piel. Los síntomas desaparecen al suspender el tratamiento.

SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL, DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

Línea gratuita de atención a profesionales y usuarios:

0800 44 472666

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

MERTHIOLATE DERM X Polvo: Frascos conteniendo 40, 50 y 60 gramos.

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE – Ciudadela – Provincia de Buenos Aires

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos – Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°:

IMPORTANTE

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C”

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (POMO)

MERTHIOLATE DERM VL

**ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC
ÁCIDO SALICÍLICO - PROPIONATO DE SODIO**

CREMA

Uso externo

VENTA LIBRE – Cont. Neto: 40g – Industria Argentina

GRAMON MILLET

Fórmula: Cada 100 gramos de crema contiene: Ingredientes activos: Óxido de Zinc 5,00 gr; Undecilenato de Zinc 2,50 gr; Ácido Salicílico 0,50 gr; Propionato de Sodio 0,85 gr.

Ingredientes inactivos: Cera autoemulsionable; Propilenglicol; Vaselina líquida; Ácido Bórico; Metilparabeno; Propilparabeno; Imidazolidinil urea; Edta disódico; Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Agua purificada c.s.p..

Acción: Cicatrizante, regenerador y antiinflamatorio tópico.

Importante:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico.

Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C.

No congelar

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. S. S. n.º 2350, B1636 AKJ Olivos, Pcia. Buenos Aires

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica.

anmat

REGISTRADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N.º 32500619509

PRESIDENCIA

anmat

NOTA: Los productos conteniendo 60 gramos tendrán el mismo rótulo que el presente.
GARCÍA BUHLMAN
CUIL 23300676014



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CONTENIDO NETO: FRASCO CON 50 GRAMOS

MERTHIOLATE DERM X

**ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC
ÁCIDO SALICÍLICO - PROPIONATO DE SODIO**

POLVO

Uso externo

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de polvo contiene:

Óxido de Zinc 20,00 gr; Undecilenato de Zinc 10,00 gr; Ácido Salicílico 0,60 gr; Propionato de Sodio 3,00 gr.; Ácido Bórico 0,05 gr; Metilparabeno 0,12 gr; Propilparabeno 0,08 gr; Silicato de aluminio y magnesio 5 gr.; Talco c.s.p. 100 gr.

ACCION TERAPEUTICA:

Cicatrizante, regenerador y antiinflamatorio tópico.

Código ATC: D02AB

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.



“Mantener fuera del alcance de los niños” Gramon Millet SA
CUIT 33500619509

“Ante cualquier duda, consulte con su médico” Presidencia

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C”

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodriguez 3520 – B1702BHE – Ciudadela – Provincia de Buenos Aires

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos – Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Partida N°:

Línea gratuita de atención a profesionales y usuarios:

0800 44 472666

NOTA: Los frascos con 40 y 60 gramos tendrán el mismo rótulo que el presente.


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO NETO: FRASCO CON 50 GRAMOS

MERTHIOLATE DERM X

**ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC
ÁCIDO SALICÍLICO - PROPIONATO DE SODIO**

POLVO

Uso externo

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de polvo contiene:

Óxido de Zinc 20,00 gr; Undecilenato de Zinc 10,00 gr; Ácido Salicílico 0,60 gr; Propionato de Sodio 3,00 gr.; Ácido Bórico 0,05 gr; Metilparabeno 0,12 gr; Propilparabeno 0,08 gr; Silicato de aluminio y magnesio 5 gr.; Talco c.s.p. 100 gr.

ACCION TERAPEUTICA:

Cicatrizante, regenerador y antiinflamatorio tópico.

Código ATC: D02AB

POSOLOGIA: Ver prospecto interior

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”.

“Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C”.


Gramon Millet SA
CUI P 33500619509
Presidencia

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC
- Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodriguez 3520 – B1702BHE – Ciudadela – Provincia de Buenos Aires

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos – Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Partida N°:

Línea gratuita de atención a profesionales y usuarios:

0800 44 472666

NOTA: Los envases conteniendo frascos con 40 y 60 gramos tendrán el mismo rótulo que el presente.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO NETO: POMOS CON 40 GRAMOS

MERTHIOLATE DERM VL

**ÓXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC
ÁCIDO SALICÍLICO - PROPIONATO DE SODIO**

CREMA

Uso externo

¿QUÉ CONTIENE MERTHIOLATE DERM VL?

Cada 100 gramos de crema contiene:

Ingredientes activos: Óxido de Zinc 5,00 gr; Undecilenato de Zinc 2,50 gr; Ácido Salicílico 0,50 gr; Propionato de Sodio 0,85 gr.

Ingredientes inactivos: Cera autoemulsionable; Propilenglicol; Vaselina líquida; Ácido Bórico; Metilparabeno; Propilparabeno; Imidazolidinil urea; Edta disódico; Butilhidroxitolueno; Butilhidroxianisol; Agua purificada c.s.p..

ACCIÓN:

Cicatrizante, regenerador y antiinflamatorio tópico.

PARA QUÉ SE USA MERTHIOLATE DERM VL. Lea detenidamente esta información:

MERTHIOLATE DERM VL se utiliza para el alivio local de excoiaciones ("raspones"), quemaduras superficiales leves paspaduras y otras heridas leves, superficiales, no infectadas.


anmat
Gramon Millet SA
CUIT 33500619509
Presidencia

Cómo usar este medicamento:

Ver prospecto interior.

No use este medicamento si:

Tiene antecedentes de alergia a alguno de los ingredientes de la formulación.

POSOLOGIA: Ver prospecto interior

IMPORTANTE

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C”

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A. - Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) Olivos – Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:


Lote N°:

Línea gratuita de atención a profesionales y usuarios:

0800 44 472666



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

 **NOTA:** Los envases conteniendo pomos con 60 gramos tendrán el mismo rótulo que el presente.
anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

Buenos Aires, 29 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 13146

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58579

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: No corresponde. en representación de GRAMON MILLET S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7211

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MERTHIOLATE DERM X

Nombre Genérico (IFA/s): UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO - OXIDO DE ZINC

Concentración: 10 g - 3 g - 0,6 g - 20 g

Forma farmacéutica: POLVO DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
UNDECILENATO DE ZINC 10 g - PROPIONATO DE SODIO 3 g - ACIDO SALICILICO 0,6 g - OXIDO DE ZINC 20 g

Excipiente (s)
ACIDO BORICO 0,05 g METILPARABENO 0,12 g PROPILPARABENO 0,08 g SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 5 g TALCO CSP 100 g

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: TALQUERA PEAD Y PEBD BLANCA CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCOS CONTENIENDO 40, 50 Y 60 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO FRASCO CON 40 GRAMOS.

ESTUCHE CONTENIENDO FRASCO CON 50 GRAMOS.

ESTUCHE CONTENIENDO FRASCO CON 60 GRAMOS.

Presentaciones: 40, 50, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D02AB

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: MERTHIOLATE DERM X se utiliza para facilitar la cicatrización de excoriaciones y otras heridas leves, accidentales o post-quirúrgicas no infectadas. Dermatitis de contacto; dermatitis del pañal. Alivio de la inflamación localizada en zonas intertriginosas; alivio sintomático de las quemaduras superficiales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------------	---------	-------------------	----------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ALVARO BARRGS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MERTHIOLATE DERM VL

Nombre Genérico (IFA/s): UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO - OXIDO DE ZINC

Concentración: 2,5 g - 0,85 g - 0,5 g - 5 g

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
UNDECILENATO DE ZINC 2,5 g - PROPIONATO DE SODIO 0,85 g - ACIDO SALICILICO 0,5 g - OXIDO DE ZINC 5 g

Excipiente (s)
CERA AUTOEMULSIONABLE 10 g PROPILENGLICOL 5 g VASELINA LIQUIDA 3 g PROPILPARABENO 0,1 g IMIDAZOLIDINIL UREA 0,5 g BUTILHIDROXITOLUENO 0,05 g ACIDO BORICO 0,1 g METILPARABENO 0,25 g EDTA DISODICO 0,1 g BUTILHIDROXIANISOL 0,02 g AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAF), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEAD Y PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMOS CONTENIENDO 40 Y 60 GRAMOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO POMO CON 40 GRAMOS.

ESTUCHE CONTENIENDO POMO CON 60 GRAMOS.

Presentaciones: 40, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D02AB

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: MERTHIOLATE DERM VL se utiliza para el alivio local de excoiraciones ("raspones"), quemaduras superficiales leves paspaduras y otras heridas leves, superficiales, no infectadas.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000309-13-0

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AA1), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA	INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA	INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA	Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA	Sede Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA
-------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------