República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2817-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000018-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000018-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

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 susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º 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 transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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 101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 DERMOCAL y nombre/s genérico/s CRISABOROL, 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 PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2018 08:43:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2018 08:43:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 18/01/2018 09:01:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/01/2018 09:01:09.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, eltitular 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 5°.-Establécese que la firma PANALAB S.A. ARGENTINA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 02/11/2018 08:18:02 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000018-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.19 09:28:47 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=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.19 09:28:53 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERMOCAL®
CRISABOROL 2%
Ungüento

Venta bajo receta **Industria Argentina**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
-Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
-Este medicamento fue prescrito para usted solamente. No se lo pase a otras personas, ya que puede ser perjudicial incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
-Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Que contiene este prospecto?:
1. Qué es DERMOCAL® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar DERMOCAL®
3. Cómo aplicar DERMOCAL®
4. Los posibles efectos adversos
5. Cómo conservar DERMOCAL®
6. Presentación y otra información

1. QUÉ ES DERMOCAL® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DERMOCAL® es un ungüento con Crisaborol 2%.
Crisaborol es un medicamento no esteroide que bloquea ciertas sustancias en el cuerpo que provocan los síntomas inflamatorios del eczema (dermatitis atópica).

DERMOCAL® (para el uso en la piel) se usa para tratar el eczema leve a moderado en los adultos y los niños que tienen al menos 2 años de edad.

Código ATC: D11AX

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR DERMOCAL®

No utilice DERMOCAL®
Si usted tiene hipersensibilidad al Crisaborol o a alguno de los componentes de la formulación.

No se conoce si esta medicina causará daño al bebé nonato. Dígale a su médico si usted está embarazada o planea quedar embarazada.

No se sabe si Crisaborol tópico pasa a la leche materna o si le puede hacer daño al bebé lactante. Dígale a su médico si está dando de amamantar a un bebé.

El uso de Crisaborol tópico no ha sido evaluado está aprobado en niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

- En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso de DERMOCAL®

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. CÓMO APLICAR DERMOCAL®

No use esta medicina en cantidades mayores o menores, o por más tiempo de lo recomendado.
No ingerir. El medicamento tópico solamente se usa en la piel. No use esta medicina en heridas abiertas o en piel quemada por el sol o por el viento, seca, cortada, o irritada. En caso de contacto con los ojos, boca, o vagina, enjuáguese con agua.

Aplique una capa fina a la piel afectada.

Lávese las manos después de aplicar esta medicina, a menos que usted la esté usando para tratar el eczema en sus manos.

Por lo general se aplica dos veces al día. Siga las instrucciones de dosificación que recibió de su médico. Se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 semanas.

Si usted aplica más DERMOCAL® de lo que debe
Si se aplica más de lo que debe, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso este medicamento, pregúntele a su médico.

4. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos informados por personas tratadas con Crisaborol son dolor en el sitio de aplicación, como quemazón y puntadas; y en menor frecuencia urticaria de contacto.

Si nota alguno de estos signos, avísele a su médico inmediatamente. Esto incluye cualquier efecto adverso secundario no mencionado en este folleto.

5. COMO CONSERVAR DERMOCAL®

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja y el pomo. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en su estuche original.

6. CONTENIDO Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene DERMOCAL®?
La sustancia activa es Crisaborol 2,00 g y los excipientes son: Propilenglicol, BHT, EDTA disódico, Gliceril monoestearato, Glicerol diestearato, parafina, vaselina blanca.
Cada pomo contiene 60 g y 100 g.
La vida útil de este medicamento es de 24 meses.

FARMACOVIGILANCIA: este producto se encuentra sujeto a un plan de farmacovigilancia.

"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 llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

anmat

PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

DERMOCAL®

CRISABOROL 2%

Ungüento

Venta bajo receta | Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA
DERMOCAL®; composición por cada 100 g de producto:
Crisaborol 2,00 g, propilenglicol 9,00 g; BHT 0,10 g, EDTA disódico 0,04 g, Gliceril monoestearato 3,50 g, Glicerol diestearato 3,50 g, Parafina 5,00 g, Vaselina blanca 76,86 g

CÓDIGO ATC
D11AX

Actividad Terapéutica:
DERMOCAL® es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE-4). La inhibición de la PDE-4 resulta en un aumento de los niveles de Adenosin monofosfato cíclico intracelular.

INDICACIONES
DERMOCAL® Está indicada para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada en pacientes desde 2 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
El mecanismo de acción, por el cual Crisaborol ejerce su acción terapéutica en dermatitis atópica no ha sido bien establecido.

Farmacocinética:
Absorción
En un estudio publicado de la farmacocinética de Crisaborol ungüento realizado sobre 33 paciente pediátricos entre 2 y 17 años de edad, con leve a moderada dermatitis atópica, y una media de involucramiento de la superficie corporal de 49% +/- 20% (en un rango de 27% a 92%). Durante el estudio los pacientes se aplicaron aproximadamente 3 mg/cm^2 de Crisaborol ungüento (el rango de dosis fue aproximadamente 6 a 30 g por aplicación) dos veces por día durante 8 días.
En todos los pacientes se cuantificaron concentraciones plasmáticas. La media +/- SD de la concentración plasmática máxima y debajo de la curva de la concentración - tiempo para 0 a 12 horas pos dosis en el día 8 fue 127 ± 196 ng/ml y 949 ± 1240 ng*h/ml, respectivamente. Las concentraciones sistémicas de Crisaborol estuvieron en fase estacionaria el día 8. Basado en los ratios de AUC0-12 entre el día 8 y el día 1, la media del factor de acumulación para Crisaborol fue de 1.9.
Distribución
La unión de Crisaborol a proteínas plasmáticas es de un 97% en base a un estudio in vitro.

Eliminación
Metabolismo
Crisaborol es principalmente metabolizado en metabolitos inactivos. El principal metabolito es 5-(4-cianofenoxi)-2-hidroxil bencilalcohol (metabolito 1), el cual se forma vía hidrólisis; éste es metabolizado posteriormente en otros metabolitos, principalmente en Ácido 5- (4-cianofenoxi) -2-hidroxil benzoico (metabolito 2), formado por vía oxidativa.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El PK de los metabolitos 1 y 2 se evaluaron en el estudio de PK descrito anteriormente y las concentraciones sistémicas estuvieron en estado estacionario el Día 8. En base a las relaciones de AUG 0-12 entre el Día 8 y el Día 1, los factores de acumulación promedio para los metabolitos 1 y 2 fueron 1.7 y 6.3 respectivamente.

Excreción
La principal ruta de eliminación de los metabolitos es vía renal.

Farmacodinamia
No se espera que, a dosis terapéuticas, Crisaborol ungüento prolongue QTc a un nivel clínicamente relevante.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar una capa delgada dos veces al día en el área afectada.
La duración del tratamiento será establecida por el médico. Se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 semanas.
Sólo para uso tópico.

CONTRAINDICACIONES
DERMOCAL® está contraindicado en individuos con una historia de hipersensibilidad al Crisaborol o a cualquier componente de la formulación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Los estudios in vitro usando microsomas hepáticos humanos indicaron que bajo las condiciones de uso clínico, no se espera que Crisaborol y el metabolito 1 inhiban el citocromo P450 (GYP) 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 206 y 3A4.
Los estudios de microsomas hepáticos humanos in vitro para el metabolito 2 mostraron que no inhibía las actividades de CYP2C19, 206 y 3A4; era un inhibidor débil de CYP1 A2 y 2B6; y un inhibidor moderado de CYP2C8 y 2C9. La enzima más sensible, CYP2C9, se siguió investigando en un ensayo clínico con warfarina como sustrato de CYP2C9. Los resultados de este estudio no mostraron potencial de interacción con el fármaco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad
Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria de contacto, ocurrieron en pacientes tratados con Crisaborol en ungüento. Debe sospecharse de hipersensibilidad en caso de eventos de prurito severo, hinchazón y eritema en el sitio de aplicación o distante al mismo. Si ocurren síntomas de hipersensibilidad descontinúe DERMOCAL® e informe a su médico para que le indique una terapia adecuada.

Embarazo: No hay datos disponibles con Crisaborol ungüento en mujeres embarazadas. En los estudios de reproducción animal, no se observaron efectos adversos del desarrollo con la administración oral de Crisaborol en ratas gestantes y conejos durante la organogénesis en dosis de hasta 5 y 3 veces, respectivamente, la dosis humana máxima recomendada (MRHD).

Se desconoce el riesgo de antecedentes de defectos graves y abortos espontáneos en la población indicada. Por lo tanto, no se recomienda su uso en mujeres embarazas.

Madres en período de lactancia: No hay información disponible sobre la presencia de Crisaborol en la leche humana, los efectos de la droga en el lactante o los efectos del medicamento en la producción de leche después de la aplicación tópica Crisaborol en crema a las mujeres que están amamantando. Crisaborol es absorbido sistémicamente. La falta de datos clínicos durante la lactancia imposibilita una

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

determinación clara del riesgo de Crisaborol para un lactante. Por lo tanto, se deben considerar los beneficios del desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de Crisaborol y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante o de la condición materna subyacente.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de Crisaborol se han establecido en pacientes pediátricos de 2 años o más para el tratamiento tópico de la dermatitis atópica leve a moderada. El uso de Crisaborol ungüento en este grupo de edad está respaldado por la evidencia de dos ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, de grupos paralelos, controlados durante 28 días que incluyeron 1.313 pacientes pediátricos de 2 años o más. La seguridad y eficacia de Crisaborol ungüento en pacientes pediátricos menores a 2 años no fue establecida.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos de Crisaborol ungüento no incluyeron números suficientes de personas de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente que sujetos más jóvenes.

FARMACOVIGILANCIA: este producto se encuentra sujeto a un plan de farmacovigilancia.

REACCIONES ADVERSAS
En dos ensayos clínicos doble ciego controlados con vehículo en (Prueba 1 y Prueba 2), 1012 sujetos de 2 a 79 años de edad con dermatitis atópica leve a moderada tratados con CRISABOROL ungüento dos veces al día durante 4 semanas. La reacción adversa informada por ≥1% de los sujetos tratados con Crisaborol ungüento se enumera en la Tabla 1

Tabla 1: Reacción adversa que ocurre en ≥1% de sujetos en ensayos de dermatitis atópica durante la semana 4.

Reacción adversa	Crisaborol Ungüento N=1012 n%	Vehiculo N=499 n%
Dolor en el sitio de aplicación (se refiere a reacciones de la piel como quemazón y puntadas)	45 (4)	6 (1)

Las reacciones adversas menos comunes (<1%) en sujetos tratados con Crisaborol crema incluyeron urticaria de contacto.

"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 llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

SOBREDOSIS
No existen datos en humanos. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (O11) 4962-6666/2247. Hospital Alejandro Posadas: (O11) 4654-6648/4658-7777.

ADMINISTRACIÓN: Tópico.

PRESENTACIONES: Pomo por 60 g y 100 g

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, menor de 30°C, en su envase original.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°
Laboratorios Panalab S.A.
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

anmat
PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	DERMOCAL® ***CRISABOROL 2,00%– UNGÜENTO***
	PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

DERMOCAL®

CRISABOROL 2,00% – UNGÜENTO

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

DERMOCAL®; composición por cada 100 g de producto:

Crisaborol 2,00 g, propilenglicol 9,00 g; BHT 0,10 g, EDTA disódico 0,04 g, Gliceril monoestearato 3,50 g, Glicerol diestearato 3,50 g, Parafina 5,00 g, Vaselina blanca 76,86 g

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO NETO: 60 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	DERMOCAL® ***CRISABOROL 2,00%– UNGÜENTO***
	PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

DERMOCAL®

CRISABOROL 2,00% – UNGÜENTO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

DERMOCAL®; composición por cada 100 g de producto:

Crisaborol 2,00 g, propilenglicol 9,00 g; BHT 0,10 g, EDTA disódico 0,04 g, Gliceril monoestearato 3,50 g, Glicerol diestearato 3,50 g, Parafina 5,00 g, Vaselina blanca 76,86 g

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO NETO: 100 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

anmat
PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	DERMOCAL® ***CRISABOROL 2,00%– UNGÜENTO***
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DERMOCAL®

CRISABOROL 2,00% – UNGÜENTO

Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

DERMOCAL®; composición por cada 100 g de producto:

Crisaborol 2,00 g, propilenglicol 9,00 g; BHT 0,10 g, EDTA disódico 0,04 g, Gliceril monoestearato 3,50 g, Glicerol diestearato 3,50 g, Parafina 5,00 g, Vaselina blanca 76,86 g

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO NETO: 60 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	DERMOCAL® ***CRISABOROL 2,00%– UNGÜENTO***
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

DERMOCAL®

CRISABOROL 2,00% – UNGÜENTO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

DERMOCAL®; composición por cada 100 g de producto:

Crisaborol 2,00 g, propilenglicol 9,00 g; BHT 0,10 g, EDTA disódico 0,04 g, Gliceril monoestearato 3,50 g, Glicerol diestearato 3,50 g, Parafina 5,00 g, Vaselina blanca 76,86 g

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx **Fecha de vencimiento: xxxxx**

CONTENIDO NETO: 100 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado nro. xxxxx

Laboratorios Panalab S.A.

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

anmat
PALMA Maria Gabriela
CUIL 27246654129

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de diciembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 2817

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

CERTIFICADO N° 58881

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000018-18-5

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CRISABOROL 2 % - UNGÜENTO DERMICO	654784

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 19 DE DICIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 2817

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58881

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nº de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DERMOCAL

Nombre Genérico (IFA/s): CRISABOROL

Concentración: 2 %

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CRISABOROL 2 %

Excipiente (s)
PROPILENGLICOL 9 g
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 g
EDETATO DISODICO 0,04 g
GLICERIL MONOESTEARATO 3,5 g
PARAFINA 5 g
VASELINA BLANCA 76,86 g
GLICEROL DIESTEREATO 3,5 g

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO POR 60 GRAMOS;

POMO POR 100 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO POR 60 GRAMOS;

1 POMO POR 100 GRAMOS

Presentaciones: 100, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX

Acción terapéutica: Es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE-4). La inhibición de la PDE-4 resulta en un aumento de los niveles de Adenosin monofosfato cíclico intracelular.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada en pacientes desde 2 años de edad

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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000018-18-5

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-