



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0478

BUENOS AIRES, 20 ENc. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006596-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERTEX S.R.L. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 52.027, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado BABY TEX / VITAMINA A - ÓXIDO DE ZINC - ÁCIDO BÓRICO.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado mencionado.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0478

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.027 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada BABY TEX / VITAMINA A - ÓXIDO DE ZINC - ÁCIDO BÓRICO, cuya titularidad corresponde a la firma SERTEX S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006596-15-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

0478

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 52.027**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SERTEX S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.009**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

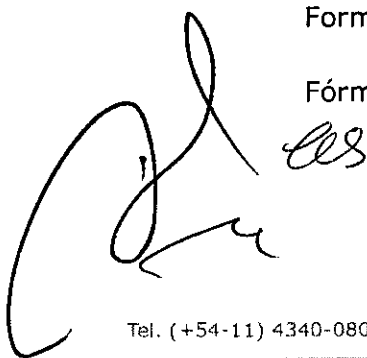
Nombre comercial: **BABY TEX**

Nombre Genérico (IFA/s): **VITAMINA A – ÓXIDO DE ZINC – ÁCIDO
BÓRICO**

Concentración: 600.000 UI / 100 g – 15 g / 100 g – 2 g / 100 g

Formas farmacéuticas: **POMADA – CREMA DÉRMICA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Vitamina A	600.000 UI
Óxido de zinc	15,00 g
Ácido bórico	2,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de bencetonio	0,50 g
Lanolina anhidra	10,00 g
Vaselina blanca	30,00 g
Talco	0,01 g
Butilhidroxitolueno	0,01 g
Butilhidroxianisol	0,01 g
Vainillina	0,10 g
Polietilenglicol 400	10,00 g
Cetomacrogol	4,00 g
Alcohol cetosteárico	5,00 g
Alcohol cetílico	1,00 g
Agua desionizada	c.s.p. 100,00 g

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

Envase Primario: POMO DE PEBD BLANCO CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 50 Y 100 G

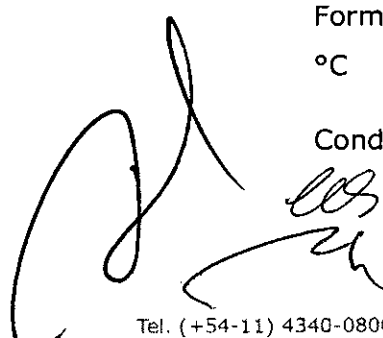
Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO POR 50
 Y 100 G

Presentaciones: 1 Y 12 ENVASES

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C, hasta: 30
 °C

Condición de expendio: VENTA LIBRE



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

Código ATC: D02AX

Clasificación farmacológica: EMOLIENTES Y PROTECTORES

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

Indicaciones: Dermatitis de la zona del pañal, grietas del pezón, quemaduras leves, úlceras por decúbito, quemaduras solares leves.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1.262/05.

3. DATOS DEL/DE LOS 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
SERTEX S.R.L.	3.190/12	BROWN 2.862 (Planta elaboradora)	ROSARIO, SANTA FE	ARGENTINA
		JUJUY 2.727 (Depósito de material de envase y empaque)	ROSARIO, SANTA FE	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SERTEX S.R.L.	3.190/12	BROWN 2.862 (Planta elaboradora)	ROSARIO, SANTA FE	ARGENTINA

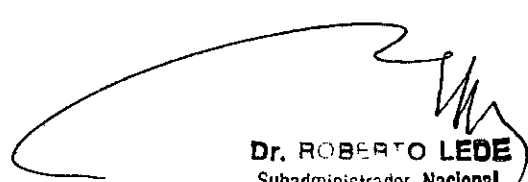
c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SERTEX S.R.L.	3.190/12	BROWN 2.862 (Planta elaboradora)	ROSARIO, SANTA FE	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 01 de marzo de 2020.

Expediente N°: 1-47-0000-006596-15-1

0 4 7 8


Dr. ROBERTO LEIDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.