



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-333-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000156-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000156-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA 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 susnormas 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 BALIARDA 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 DERMISAN y nombre/s genérico/s ALANTOINA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO, 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 BALIARDA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 12/12/2018 07:43:38, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/12/2018 07:43:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/12/2018 07:43:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 12/12/2018 07:43:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/12/2018 07:43:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 12/12/2018 07:43:38 .

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 cinco (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° 1-0047-2000-000156-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.01.11 15:25:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Proyecto  
Información para el paciente  
**DERMISAN**  
**Vitamina A (retinol palmitato)**  
**Alantoína**  
**Vitamina E (tocoferol acetato)**  
Crema - Emulsión

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene DERMISAN?**

Contienen *vitamina A, alantoína, vitamina E*, con acción emoliente y protectora dérmica.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de DERMISAN?**

DERMISAN está indicada para:

- Cuidado de heridas y quemaduras.
- Prevención y tratamiento de dermatitis profesionales, irritación por rozamiento o inmovilidad.
- Prevención de la aparición de líneas atróficas (estrías) por embarazo, post parto y variación significativa del peso.
- Sequedad de la piel.

**¿En qué casos no debo tomar DERMISAN?**

No se debe aplicar si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a vitamina A, alantoína, vitamina E o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

**¿Qué cuidados debo tener al utilizar DERMISAN?**

Evite el contacto con los ojos y la ingestión del producto.

Se debe asegurar que la zona a tratar o a proteger se encuentre bien higienizada. No se aconseja la utilización del producto antes o después de la aplicación de antisépticos (desinfectantes).

Cuando se utiliza vendaje oclusivo, la piel se encuentra lesionada o la superficie de aplicación es extensa, los riesgos de efectos secundarios aumentan (hipervitaminosis por absorción transcutánea de la vitamina A).

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle, ya que el uso de DERMISAN está recomendado durante el embarazo.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**



BALIARDA S.A.

Sí, debe informarle, ya que el uso de DERMISAN no está recomendado si está amamantando.

**¿Con qué frecuencia debo aplicarme DERMISAN y por cuánto tiempo?**

Aplicar una o dos veces diarias sobre la zona a tratar o a proteger durante el tiempo que su médico le ha indicado.

**¿Cómo debo utilizar DERMISAN?**

Debe extender la crema/emulsión sobre la zona a tratar o a proteger y masajear suavemente para favorecer su absorción.

**¿Qué debo hacer si utilizo más DERMISAN del que debiera?**

Aun no se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consulte a su médico, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE (011) 4962-2247/6666).

**¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con DERMISAN?**

Como todos los medicamentos, DERMISAN puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Puede presentarse eczema de contacto (reacción de sensibilización cutánea).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar DERMISAN?**

Debe mantenerlo a temperatura ambiente hasta 30°C y preferentemente en su envase original.

No utilice DERMISAN después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

Cada 100 g de crema de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 600000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: monoestearato de glicerol, vaselina líquida, sorbitol 70%, lanolina, glicerina, propilenglicol, alcohol cetílico, dimeticona, espermaceti (cetil palmitato), polisorbato 60, metilparabeno, cloruro de bencetonio, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 g.

Cada 100 ml de emulsión de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 500000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, vaselina líquida, propilenglicol, monoestearato de glicerol, dimeticona, lanolina, polisorbato 60, carbomer, metilparabeno, propilparabeno, cloruro de bencetonio, hidróxido de sodio, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 ml.

**Contenido del envase:**

DERMISAN Crema: envases conteniendo 50 g, 100 g, 200 g.



BALIARDA S.A.

Crema homogénea de color ligeramente amarillo claro.

DERMISAN Emulsión: envases conteniendo 50 ml, 100 ml, 200 ml, 400 ml.

Emulsión homogénea de color ligeramente amarillo claro.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DERMISAN en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. ....

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: ....

  
anmat  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat  
TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

**DERMISAN**

**Vitamina A (retinol palmitato)**

**Alantoína**

**Vitamina E (tocoferol acetato)**

Crema - Emulsión

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA:**

Cada 100 g de crema de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 600000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: monoestearato de glicerol, vaselina líquida, sorbitol 70%, lanolina, glicerina, propilenglicol, alcohol cetílico, dimeticona, espermaceti (cetil palmitato), polisorbato 60, metilparabeno, cloruro de bencetonio, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 g.

Cada 100 ml de emulsión de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 500000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, vaselina líquida, propilenglicol, monoestearato de glicerol, dimeticona, lanolina, polisorbato 60, carbomer, metilparabeno, propilparabeno, cloruro de bencetonio, hidróxido de sodio, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Emoliente y protector dérmico. (Código ATC: D02A)

**INDICACIONES:**

Cuidado de heridas y quemaduras.

Prevención y tratamiento de dermatitis profesionales, irritación por rozamiento o inmovilidad.

Prevención de la aparición de líneas atróficas por embarazo, post parto y variación significativa del peso.

Sequedad de la piel.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

La vitamina A es imprescindible para la integridad funcional y estructural de las células epiteliales a la vez que mantiene y estimula el tono funcional del sistema reticuloendotelial, fundamental para los procesos defensivos del organismo. Evita la cornificación del epitelio pavimentoso. De este modo, promueve la reepitelización y devuelve a la piel su apariencia y textura normales.



BALIARDA S.A.

Alantoína tiene propiedades astringentes y queratolíticas, estimulando la formación del epitelio en heridas y úlceras.

La vitamina E tiene función antioxidante, produce una neutralización de los radicales libres y las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Asimismo, posee una función antiinflamatoria, disminuyendo el eritema en la piel.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Aplicar una o dos veces diarias sobre la zona a tratar o proteger.

*Modo de administración:*

Extender la crema/emulsión sobre la zona a tratar o a proteger y masajear suavemente para favorecer su absorción.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**ADVERTENCIAS:**

Evitar el contacto con los ojos y la ingestión del producto.

Debido a una cierta absorción transcutánea de la vitamina A, no puede excluirse el riesgo de una hipervitaminosis en casos de tratamiento prolongado, empleo de vendaje oclusivo, piel lesionada o cuando la superficie de aplicación es extensa.

**PRECAUCIONES**

Se debe asegurar que la zona a tratar se encuentre aséptica y bien higienizada.

La vitamina A es una sustancia oxidable, por lo que no es aconsejable su uso antes o después de la aplicación de antisépticos con propiedades oxidantes.

*Poblaciones especiales:*

*Lactancia:* se desaconseja su aplicación sobre los senos en los momentos previos al acto de amamantar, evitando así el riesgo de ingestión por el recién nacido.

*Población pediátrica:* la posibilidad de un efecto sistémico de la vitamina A, aplicada tópicamente en la piel, es mayor en lactantes o infantes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Pueden presentarse reacciones de sensibilización cutánea (eczema de contacto).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, consultar al médico, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE 4962-2247/6666).

**PRESENTACIÓN:**





BALIARDA S.A.

DERMISAN Crema: envases conteniendo 50 g, 100 g, 200 g.

Crema homogénea de color ligeramente amarillo claro.

DERMISAN Emulsión: envases conteniendo 50 ml, 100 ml, 200 ml, 400 ml.

Emulsión homogénea de color ligeramente amarillo claro.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

**Condiciones de conservación:**

Mantener a una temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Última revisión: .../.../...*



anmat  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



anmat  
TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**DERMISAN**

**Vitamina A (retinol palmitato)**

**Alantoína**

**Vitamina E (tocoferol acetato)**

**Crema**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 50 g

**FÓRMULA**

Cada 100 g de crema de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 600000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: monoestearato de glicerol, vaselina líquida, sorbitol 70%, lanolina, glicerina, propilenglicol, alcohol cetílico, dimeticona, espermaceti (cetil palmitato), polisorbato 60, metilparabeno, cloruro de bencetonio, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 g.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:



Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase 100 y 200 g.*

  
anmat  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat  
TAC...  
CL  
  
anmat

Dr. Gustavo Carlos Alberto  
40UIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**DERMISAN**

**Vitamina A (retinol palmitato)**

**Alantoína**

**Vitamina E (tocoferol acetato)**

Emulsión

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 50 ml

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de emulsión de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 500000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, vaselina líquida, propilenglicol, monoestearato de glicerol, dimeticona, lanolina, polisorbato 60, carbomer, metilparabeno, propilparabeno, cloruro de bencetonio, hidróxido de sodio, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 ml.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

*Conservación:* Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase 100, 200 y 400 ml.*

  
anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat

TASSONE Marcelo Gustavo

CUIL 20120911113

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DERMISAN**

**Vitamina A (retinol palmitato)**

**Alantoína**

**Vitamina E (tocoferol acetato)**

**Crema**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 50 g

**FÓRMULA**

Cada 100 g de crema de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 600000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: monoestearato de glicerol, vaselina líquida, sorbitol 70%, lanolina, glicerina, propilenglicol, alcohol cetílico, dimeticona, espermaceti (cetil palmitato), polisorbato 60, metilparabeno, cloruro de bencetonio, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 g.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Conservación:*** Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

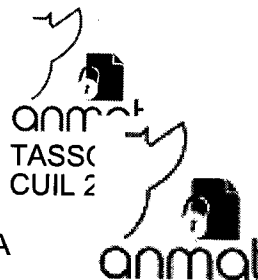
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase 100 y 200 g.*



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto  
CUIT 30120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DERMISAN**

**Vitamina A (retinol palmitato)**

**Alantoína**

**Vitamina E (tocoferol acetato)**

Emulsión

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 50 ml

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de emulsión de DERMISAN contiene: vitamina A (retinol palmitato) 500000 UI, alantoína 0,25 g, vitamina E (tocoferol acetato) 0,05 g.

Excipientes: glicerina, sorbitol al 70%, vaselina líquida, propilenglicol, monoestearato de glicerol, dimeticona, lanolina, polisorbato 60, carbomer, metilparabeno, propilparabeno, cloruro de bencetonio, hidróxido de sodio, ácido cítrico, citrato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, agua purificada c.s.p 100 ml.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Conservación:*** Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase 100, 200 y 400 ml.*



**BALIARDA SOCIEDAD ANONIM.**  
CUIT 30521092501  
Presidencia



TA:  
CU



Ing. Gustavo Carlos Alberto  
ICUIL 20120911113

18 de enero de 2019

**DISPOSICIÓN N° 333**

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

**CERTIFICADO N° 58899****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000156-18-4****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 600000 UI COMO RETINOL PALMITATO 600000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g COMO TOCOFEROL ACETATO 0,05 g - CREMA	655142
ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 500000 UI COMO RETINOL PALMITATO 500000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g COMO TOCOFEROL ACETATO 0,05 g - EMULSION	655155



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

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  
(C1171AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 11 DE ENERO DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 333**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58899**

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DERMISAN

Nombre Genérico (IFA/s): ALANTOINA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO

Concentración: 0,25 g - 600000 UI - 0,05 g

Forma farmacéutica: CREMA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 600000 UI COMO RETINOL PALMITATO 600000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g COMO TOCOFEROL ACETATO 0,05 g

<b>Excipiente (s)</b>
VASELINA LIQUIDA 6,264 g
SORBITOL 70 % P/P 5,8 g
LANOLINA 5,5 g
GLICERINA 5 g
PROPILENGLICOL 5 g
ALCOHOL CETILICO 2 g
DIMETICONA 2 g
ESPERMACETI 1,25 g
POLISORBATO 60 0,725 g
METILPARABENO 0,1446 g
CLORURO DE BENCETONIO 0,1 g
PROPILPARABENO 0,0677 g
ACIDO CITRICO 0,0377 g
CITRATO DE SODIO 0,0377 g
BUTILHIDROXIANISOL 0,008 g
BUTILHIDROXITOLUENO 0,03 g
EDTA DISODICO 0,05 g
MONOESTEARATO DE GLICEROL 9 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POTE PS CON TAPA

Contenido por envase primario: 50 G

100 G

200 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POTE CON 50 G

1 POTE CON 100 G

1 POTE CON 200 G

Presentaciones: 1

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



Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D02A

Acción terapéutica: Emoliente y protector dérmico.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Cuidado de heridas y quemaduras. Prevención y tratamiento de dermatitis profesionales, irritación por rozamiento o inmovilidad. Prevención de la aparición de líneas atróficas por embarazo, post parto y variación significativa del peso. Sequedad de la piel.

### 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
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DERMISAN

Nombre Genérico (IFA/s): ALANTOINA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO

Concentración: 0,25 g - 500000 UI - 0,05 g

Forma farmacéutica: EMULSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ALANTOINA 0,25 g - RETINOL PALMITATO 500000 UI COMO RETINOL PALMITATO 500000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g COMO TOCOFEROL ACETATO 0,05 g

<b>Excipiente (s)</b>

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



GLICERINA 9,5 g  
SORBITOL 70 % P/P 6,2 g  
VASELINA LIQUIDA 6,09 g  
PROPILENGLICOL 5,324 g  
DIMETICONA 2,5 g  
LANOLINA 2,25 g  
POLISORBATO 60 1,4 g  
CARBOMERO 940 0,25 g  
METILPARABENO 0,15 g  
PROPILPARABENO 0,0673 g  
CLORURO DE BENZETONIO 0,1 g  
HIDROXIDO DE SODIO 0,075 g  
ACIDO CITRICO 0,0377 g  
CITRATO DE SODIO 0,0377 g  
BUTILHIDROXIANISOL 0,0035 g  
BUTILHIDROXITOLUENO 0,0035 g  
EDTA DISODICO 0,0016 g  
MONOESTEARATO DE GLICEROL 2,75 g  
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD VÁLVULA DOSIFICADORA CON TAPA

Contenido por envase primario: 50 ML

100 ML

200 ML

400 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON 50 ML

1 FRASCO CON 100 ML

1 FRASCO CON 200 ML

1 FRASCO CON 400 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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 Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D02A

Acción terapéutica: Emoliente y protector dérmico.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Cuidado de heridas y quemaduras. Prevención y tratamiento de dermatitis profesionales, irritación por rozamiento o inmovilidad. Prevención de la aparición de líneas atróficas por embarazo, post parto y variación significativa del peso. Sequedad de la piel.

### 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
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	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

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



BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000156-18-4



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