



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

**1082**

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010748-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A. (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PIELLE NIÑOS / VITAMINA A, forma farmacéutica y concentración, Crema de Uso Externo, VITAMINA A (como RETINOL PALMITATO) 100.000 U.I.; autorizado por el Certificado N° 45.619.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

9 H  
M



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 1082

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorizase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 57 a 68; desglosando fojas 57 a 58 (prospecto) y 63; 66 (rótulos primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada PIEL NIÑOS / VITAMINA A, forma farmacéutica y concentración, Crema de Uso Externo, VITAMINA A (como RETINOL PALMITATO) 100.000 U.I., propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI S.A. (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.619 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

M  
H



- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **1 0 8 2**

disposición conjuntamente con el prospecto; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010748-13-5

DISPOSICION N° **1 0 8 2**

mem

9

M

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1082



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PIELE NIÑOS**

**VITAMINA A**

**CREMA DE USO EXTERNO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA LIBRE**

**FORMULA**

Cada 100 gramos de crema contiene: Vitamina A (como Retinol Palmitato) 100.000UI  
Ingredientes inactivos: Glicerina, Vaselina sólida Blanca, Vaselina Líquida, Acido Esteárico, Cera autoemulsionable catiónica, Lanolina, Propilparabeno, Metilparabeno, Butilhidroxitolueno, Acido Etilendiamino Tetra Acético, Agua purificada csp100g

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**

**ACCIONES**

Protege, vitaliza y tonifica la piel manteniendo el trofismo normal.

**PARA QUE SE USA PIEL NIÑOS**

El producto está indicado en el caso de dermatitis irritativas producidas por la acción de agentes climáticos: sol, agua, frío, etc. O por actividades domestica o profesionales.

Por su acción protectora está indicado en, grietas del pezón, estrías de las embarazadas. En la piel normal contribuye a mantener su nutrición y metabolismo correcto.

**COMO SE USA PIEL NIÑOS**

Extender una cantidad abundante de PIEL NIÑOS sobre la zona a tratar y friccionar suavemente para lograr su mejor absorción.

La aplicación puede ser repetida tres veces por día o más fuera necesario.

**SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MEDICO**

**QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR PIEL NIÑOS**

PIELE NIÑOS es de estricto USO EXTERNO no debe ser ingerido.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas

No debe administrarse en caso de pacientes con historia de sensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.

**SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.**

**QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PIEL NIÑOS**

Personas con Hipervitaminosis A.

Personas con hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

**REACCIONES ADVERSAS**

LABORATORIOS IMVI S.A.  
Farm. Mat. Nac. 15198  
Director Técnico  
GENARO PASETTI

CAROLINA TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

1082



La intoxicación aguda que puede ocurrir con muy alta dosis de Vitamina A se caracteriza por erencias sangrantes, confusión o excitación, diarrea, somnolencia, visión doble, cefaleas, descamación de la piel en palmas y plantas, crisis convulsivas, vómitos.

La administración de cantidades excesivas de Vitamina A por largos periodos pueden provocar un efecto toxico conocido como hipervitaminosis A, que se caracteriza por síntomas de fatiga, irritabilidad, anorexia, pérdida de peso, vómitos y otros disturbios gastrointestinales, puritos, alopecia, sequedad en la piel con descamación, hiperqueratosis, coloración anaranjada de la piel, disturbios en la visión, fiebre, cefaleas, fotosensibilidad cutánea, aumento de volumen urinario, cansancio, hepatotoxicidad, hipertensión intracraneal, anemia, hemolisis, papiloedema, cambios radiológicos en huesos, nódulos subcutáneos. Los síntomas usualmente desaparecen con la suspensión del tratamiento con VITAMINA A.

#### QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología:

En Argentina:

Centro Nacional de Intoxicaciones 0-800-333-0160

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247

Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

#### PRESENTACIONES

Pomos por 30 gramos, 50gramos y 100gramos de crema.

Los envases de PIELLE NIÑOS, están protegidos por un cierre de inviolabilidad, para garantizar su calidad. Laboratorios IMVI S.A., asegura así que el medicamento llegue intacto hasta sus manos.

#### CONSERVACION

En lugar fresco a temperatura entre 15° y 30°C en su envase cerrado para protección de la luz y agentes oxidantes.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N° 45.619

Fecha de la última revisión:

Elaborador: Laboratorios imvi sa, Parque Industrial Gualeguaychú, Pcia. Entre Ríos, Argentina

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

#### SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina

Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: [info@imvi.com.ar](mailto:info@imvi.com.ar) [www.imvi.com.ar](http://www.imvi.com.ar)

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychu - Pcia. Entre Ríos-Argentina

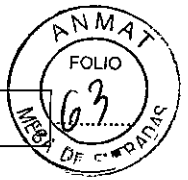
ANMAT Responde: 0800-333-1234



GENARO PASETTI  
Director Técnico  
Farm.  
Mol. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

CAROLINA TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

M



**PIELE NIÑOS  
VITAMINA A  
CREMA DE USO EXTERNO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA LIBRE**

**FORMULA**

Cada 100 gramos de crema contiene: Vitamina A 100.000UI.  
Excipientes autorizados c.s.

**ACCION**

Protege, vitaliza y tonifica la piel manteniendo el trofismo normal.  
Indicado en, grietas del pezón, estrías de las embarazadas y dermatitis irritativas.

**COMO SE USA PIELLE NIÑOS**

Extender una cantidad abundante de PIELLE NIÑOS sobre la zona a tratar y friccionar suavemente para lograr su mejor absorción.

**LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Contenido Neto 50gramos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado ANMAT N° 45.619

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina

Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Planta Elaboradora: Parque Industrial Gualaguaychú - Pica. Entre Ríos - Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

(EL MISMO ROTULO SE UTILIZA EN TODAS LAS PRESENTACIONES)



**GENARO PASETTI**  
Farm. Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

**AROLINA TORRES MORENO**  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

M

1082



ROTULO SECUNDARIO

**PIELE NIÑOS  
VITAMINA A  
CREMA DE USO EXTERNO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA LIBRE**

**FORMULA**

Cada 100 gramos de crema contiene: Vitamina A 100.000UI.  
Excipientes autorizados c.s.

**ACCION**

Protege, vitaliza y tonifica la piel manteniendo el trofismo normal.  
Indicado en, grietas del pezón, estrías de las embarazadas y dermatitis irritativas.

**COMO SE USA PIELLE NIÑOS**

Extender una cantidad abundante de PIELLE NIÑOS sobre la zona a tratar y friccionar suavemente para lograr su mejor absorción.

**LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR**

**CONSERVACION:**

Mantener en lugar fresco en su envase cerrado.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Contenido Neto 50gramos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado ANMAT N° 45.619

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina

Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Planta Elaboradora: Parque Industrial Gualaguaychú - Pica. Entre Ríos - Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

(EL MISMO ROTULO SE UTILIZA EN TODAS LAS PRESENTACIONES)



**GENARO PASETTI**  
Farm. Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

**CAROLINA TORRES MORENO**  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

M