



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1401

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007088-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROVAFARM S.A., solicita el cambio de condición de expendio y nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente, del producto denominado DEXERYL / GLICEROL - VASELINA - PARAFINA LIQUIDA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, GLICEROL 15,00 g - VASELINA 8,00 g - PARAFINA LIQUIDA 2,00 g, autorizado por el Certificado N° 51.127 y Disposición N° 5744/03.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y circular ANMAT N° 004/13.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1401

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 209 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ROVAFARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXERYL / GLICEROL - VASELINA - PARAFINA LIQUIDA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, GLICEROL 15,00 g - VASELINA 8,00 g - PARAFINA LIQUIDA 2,00 g, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de BAJO RECETA.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1401

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada, aprobada por Certificado N° 51.127 y Disposición N° 5744/03, propiedad de la firma LABORATORIOS ROVAFARM S.A., cuyos textos constan de fojas 185 a 196, para los prospectos y de fojas 197 a 208, para la información para el paciente.

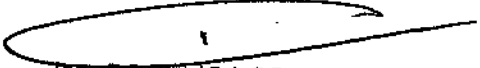
ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5744/03 los prospectos autorizados por las fojas 185 a 188 y la información para el paciente autorizada por las fojas 197 a 200, de las aprobadas en el artículo 2°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.127 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007088-14-1

DISPOSICIÓN N° 1401


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1401**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.127, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ROVAFARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: DEXERYL / GLICEROL - VASELINA - PARAFINA LIQUIDA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, GLICEROL 15,00 g - VASELINA 8,00 g - PARAFINA LIQUIDA 2,00 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5744/03.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-003509-03-4.

DATO A MODIFICAR		DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta.	de de	VENTA LIBRE.	VENTA BAJO RECETA.
Prospectos - información para el paciente	-	Anexo de Disposición N° 7783/07 (prospectos).	Prospectos de fs. 185 a 196, corresponde desglosar de fs. 185 a 188. Información para el paciente de fs. 197 a 208, corresponde desglosar de fs. 197 a 200.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS ROVAFARM S.A., Certificado de Autorización N° 51.127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 FEB 2015 días del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-007088-14-1

DISPOSICIÓN N° 1401

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1/

140

0-6 FEB 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

DEXERYL

GLICEROL 15%, VASELINA 8%, PARAFINA LIQUIDA 2%
CREMA
VENTA BAJO RECETA-INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICION

Cada 100 g contiene

Glicerol..... 15,000 g
Vaselina 8,000 g
Parafina líquida 2,000 g

Excipientes:

Monoestearato de glicerol5,000 g
Ácido esteárico 3,000 g
Polidimetilciclosiloxano 2,500 g
Aceite de silicona 0,500 g
Macrogol 600 5,000 g
Trolamina 0,500 g
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)0,100 g
Agua purificada Csp..... 100 g

ACCION TERAPEUTICA

Emoliente e hidratante Código ATC: D02AC

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

DEXERYL es una crema de aplicación tópica con efecto emoliente e hidratante.

Código ATC D02AC

Los mecanismos de acción de este medicamento son:

- Reducción de la pérdida de agua del estrato córneo: la vaselina y la parafina líquida forman una capa de lípidos que limita la pérdida de agua y permite el mantenimiento de sustancias solubles e higroscópicas en el estrato córneo.

3

ROYFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ANDREA L. CUPERSMID
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 16234



La glicerina es un compuesto demulcente con una gran capacidad higroscópica y posee propiedades lubricantes, que permiten el Aumento de la hidratación de las capas superiores de la piel .

Estas propiedades se demuestran a través de estudios fármaco-clínicos sobre modelos validados: La parafina líquida y la vaselina mejoran la función de barrera cutánea (reducción en la pérdida de agua transepidérmica) y el glicerol tiene una actividad hidratante que hace posible la disminución de fenómenos como xerosis, irritación , prurito y picor.

El efecto protector sobre la piel ha sido demostrado por un estudio in vivo realizado sobre explantes de tejido deslipidado : Estas pruebas demostraron un rápido efecto de reconstrucción en la barrera lipídica de la piel involucrando la restauración de la unión corneodesmosomial que mantiene la homeostasis.

INDICACIONES

Tratamiento adyuvante de los estados de sequedad cutánea de algunas dermatosis tales como dermatitis atópica, estados de ictiosis, psoriasis.

Tratamiento adyuvante de quemaduras superficiales de escasa extensión.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

Vía de administración Tópica-dérmica Cutánea.

Aplicar la crema en capas delgadas sobre la zona a tratar una a dos veces por día o más en caso de ser necesario, según lo indicado por el medico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

DEXERYL Contiene Parahidroxibenzoato de propilo, Este excipiente puede generar raramente reacciones alérgicas cutáneas como eczema y exepcionalmente reacciones inmediatas como urticaria.

No aplicar sobre piel lesionada o en caso. de alergia de alguno de los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES

A fin de evitar eventuales interacciones con otros medicamentos debe indicar a su médico cualquier otro tratamiento en curso, incluyendo productos de administración por vía tópica, de venta libre y productos cosméticos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, se desaconseja el empleo de este medicamento en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

13

HUVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ANDREA L. CUPERSMID
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 16234

**USO PEDIÁTRICO:**

Debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, se desaconseja el empleo de este medicamento en niños.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS INDESEABLES

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos y de la comercialización del medicamento:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$)

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $\leq 1/1000$)

Muy raras ($\leq 1/10000$)

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

SISTEMA / ÓRGANOS	FRECUENCIA DE LOS EFECTOS ADVERSOS	
	POCO FRECUENTES	FRECUENCIA NO CONOCIDA
Trastornos en la piel y tejidos subcutáneos	urticaria ,dermatitis, eczema, eritema, prurito, erupción.	sensación de ardor
Trastornos generales y condiciones en sitios de administración	(*)reacciones en sitio de aplicación	eczema en sitio de aplicación

(*)Irritación, enrojecimiento, dolor o prurito en sitio de aplicación.

En razón de la presencia de parahidroxibenzoato de propilo, en raras ocasiones puede provocar reacciones cutáneas alérgicas del tipo de eczemas y excepcionalmente, reacciones inmediatas con urticaria

SOBREDOSIS

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis tratada.

Ante la eventualidad de casos de ingesta accidental, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (11) 4 962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (11) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACION

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. Conservar a temperatura ambiente (15-30°C)

M3

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FRÈRE MEDICAMENT
ANDREA L. CUPERSMID
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 16234

1401



PRESENTACION

Tubos de Polietileno conteniendo 50 g y 250 g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 51.127

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

ELABORADO POR: Pierre Fabre Medicament Production Site PROGIPHARM

Rue du Lycee 45500 GIEN- Francia

Importado y distribuido por ROVAFARM ARGENTINA S.A


Brigadier Juan M de Rosas 28385 – Virrey del Pino – Provincia de Bs.As.

Administración: M.T de Alvear 684 – 7º Piso. CABA , TE 011-4-3189600

Director Técnico: Dr. Ruben A Benelbas Farmacéutico-Lic Industrias Bioquímicas

Fecha última revisión: Noviembre 2014 Código DXL 14/05/0517 FUR 11-14

MB


ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ANDREA L. CUPERSMID
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 16234

1401



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DEXERYL

GLICEROL 15%, VASELINA 8%, PARAFINA LIQUIDA 2%
CREMA
VENTA BAJO RECETA-INDUSTRIA FRANCESA

COMPOSICION

Cada 100 g contiene

Glicerol.....15,000 g
Vaselina 8,000 g
Parafina líquida 2,000 g

Excipientes:

Monoestearato de glicerol 5,000 g
Ácido esteárico 3,000 g
Polidimetilciclosiloxano 2,500 g
Aceite de silicona 0,500 g
Macrogol 600 5,000 g
Trolamina 0,500 g
Parahidroxibenzoato de propilo (E216) 0,100 g
Agua purificada Csp.....100 g

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU TRATAMIENTO

Si usted desea formular otras preguntas o si tiene alguna duda, solicite más información a su médico o a su farmacéutico.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente.
- En caso de que usted necesite obtener más información y consejos, diríjase a su farmacéutico
- Si los síntomas se agravan o persisten, consulte a un médico.
- Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si experimenta alguno de los efectos mencionados como graves, por favor infórmeselo a su médico o a su farmacéutico.

M

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ANDREA L. GUPERSMID
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 16234



¿ QUÉ ES DEXERYL Y EN QUÉ CASOS SE UTILIZA?

DEXERYL es un medicamento de aplicación tópica, con efecto emoliente e hidratante.

Se recomienda :

- Como tratamiento adyuvante de la sequedad cutánea que acompaña a algunas afecciones de la piel tales como dermatitis atópica, estados de ictiosis, psoriasis.
- Como tratamiento adyuvante de quemaduras superficiales de escasa extensión.

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN QUE DEBE CONOCERSE ANTES DE UTILIZAR DEXERYL?

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

-En caso de alergia(hipersensibilidad) a cualquiera de los componentes del producto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBERÁ TENER SI UTILIZA DEXERYL?

-No aplicar sobre piel lesionada o en caso. de alergia de alguno de los componentes de la fórmula.

-Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

-Este medicamento contiene en su formulacion parahidroxibenzoato de propilo, el cual puede ocasionar raramente reacciones alérgicas cutáneas como eczema y exepcionalmente reacciones inmediatas como urticaria. (SI UD NOTARA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS CONSULTE INMEDIATAMENTE A SU MEDICO)

INTERACCIONES

INFORME A SU MEDICO ,Si usted está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluido un medicamento obtenido sin prescripción médica, productos de administración por vía tópica ó la aplicación dérmica de productos cosméticos,

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, se desaconseja el empleo de este medicamento en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

UTILIZACIÓN EN NIÑOS

Debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, se desaconseja el empleo de este medicamento en niños.

¿CÓMO UTILIZAR DEXERYL?

Vía de administración Tópica-dérmica Cutánea.

Debe Aplicar la crema en capas delgadas sobre la zona a tratar una a dos veces por día o más según lo indicado por el medico.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

M3


 KUVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 ANDREA L. CUPERSMID
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M. N. 16284

140



SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada
EN CASOS DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O
COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

¿CUÁLES SON LOS EVENTUALES EFECTOS ADVERSOS?

Descripción de los efectos adversos

Como todos los medicamentos, DEXERYL es susceptible de presentar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos y de la comercialización del medicamento.

Trastornos en la piel y tejidos subcutáneos:

urticaria ,dermatitis, eczema, eritema, prurito, erupción.
Sensación de ardor.

Trastornos generales y condiciones en sitios de administración :

(*)reacciones en sitio de aplicación.
eczema en sitio de aplicación

(*)Irritación, enrojecimiento, dolor o prurito en sitio de aplicación.

En razón de la presencia de parahidroxibenzoato de propilo, raras reacciones cutáneas alérgicas del tipo de eczemas y excepcionalmente reacciones inmediatas con urticaria.

¿CÓMO CONSERVAR DEXERYL?

No utilizar DEXERYL después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Conservar a temperatura ambiente (15-30°C)

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

PRESENTACION

Tubos de Polietileno conteniendo 50 g y 250 g

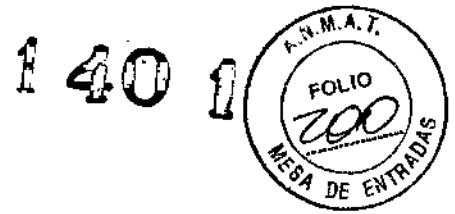
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº 51.127

"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"

NS

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ANDREA L. CUPERSMID
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 16234



ELABORADO POR: Pierre Fabre Medicament Production Site PROGIPHARM
Rue du Lycee 45500 GIEN- Francia
Sede social : 45 place Abel Gance-92100 BOULOGNE-Francia.
Importado y distribuido por ROVAFARM ARGENTINA S.A
Brigadier Juan M de Rosas 28385 – Virrey del Pino – Provincia de Bs.As.
Administración: M.T de Alvear 684 – 7º Piso. CABA, TE 011-4-3189600
Director Técnico: Dr. Ruben A Benelbas Farmacéutico-Lic Industrias Bioquímicas

Fecha última revisión: Noviembre 2014 Código DXL 14/05/0517 FUR 11-14

15


ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ANDREA L. CUPERSMID
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 16234 |