



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1.230**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014792-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 44.444 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado DERMOPER-O / PERMETRINA

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 44.444.

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.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1 2 3 0

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° 44.444 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DERMOPER-O / PERMETRINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014792-16-7

DISPOSICIÓN N°

ys

1 2 3 0


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 44.444

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: **LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C.**

N° de Legajo de la empresa: 6.805.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DERMOPER-O**

Nombre Genérico (IFA/s): **PERMETRINA**

Concentración: 1 %

Forma farmacéutica: **LOCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PERMETRINA	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol etílico	51 ml
Tween 80	1 ml
Butilhidroxitolueno	2 mg
Alcohol isopropílico	31 ml
Agua purificada c.s.p.	100 ml

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PVC

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml, 100 ml, 120 ml y 240 ml

Contenido por envase secundario: Envase con 1 frasco por 60 ml, 100 ml, 120 ml y 240 ml

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Handwritten signature and initials

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: P03AC04

Clasificación farmacológica: ECTOPARASITIDAS, INCLUIDOS
ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Pediculicida, escabicida, liendricida. Combate la
pediculosis, matando piojos y destruyendo sus liendres.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2947/95

Nombre comercial: **DERMOPER-O**

Nombre Genérico (IFA/s): **PERMETRINA**

Concentración: 1 %

Forma farmacéutica: **CHAMPU PEDICULICIDA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PERMETRINA	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alquildiglicoleter-sulfato de sodio	50 ml
Diaquiloamida de coco	3 ml
Cloruro de sodio	2,5 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PVC

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml, 100 ml, 120 ml y 240 ml

Contenido por envase secundario: Envase con 1 frasco por 60 ml, 100 ml, 120 ml y 240 ml

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Handwritten signatures and initials:
 [Signature]
 [Initials]

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: P03AC04

Clasificación farmacológica: ECTOPARASITIDAS, INCLUIDOS
ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Pediculicida, escabicida, liendricida. Combate la
pediculosis, matando piojos y destruyendo sus liendres.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2947/95

Nombre comercial: **DERMOPER-O**

Nombre Genérico (IFA/s): **PERMETRINA**

Concentración: 1 %

Forma farmacéutica: **CREMA DE ENJUAGUE PEDICULICIDA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

ES

LR

H

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PERMETRINA	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Éteres y alcoholes grasos superiores	6,0 mg
Nipagin	0,15 g
Cloruro de cetrimonio (solución al 25%)	6,0 ml
Ácido cítrico	1,0 g
Propilenglicol	5,0 ml
Agua purificada c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE PVC

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml, 100 ml, 120 ml y 240 ml

Contenido por envase secundario: Envase con 1 frasco por 60 ml, 100 ml, 120 ml y 240 ml

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: P03AC04

Clasificación farmacológica: ECTOPARASITIDAS, INCLUIDOS
ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Pediculicida, escabicida, liendricida. Combate la
pediculosis, matando piojos y destruyendo sus liendres.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 2947/95

Nombre comercial: **DERMOPER-O**

Nombre Genérico (IFA/s): **PERMETRINA**

Concentración: **5 %**

Forma farmacéutica: **CREMA FLUIDA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

les

B

H

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PERMETRINA	5 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Carbopol 934	150 mg
Cera autoemuls. no iónica	3,0 g
Éteres y alcoholes grasos superiores	1,0 g
Butilhidroxitoluol	10 mg
Propilenglicol	5,18 g
Simeticona	979 mg
Vaselina líquida	4,3175 g
Trietanolamina	22,52 mg
Formaldehído (al 40 %)	271 mg
Agua desionizada c.s.p.	100 g

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

Envase Primario: POMO TRILAMINADO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 g, 100 g, 120 g, 160 g y 240 g

Contenido por envase secundario: Envase con 1 frasco por 60 g, 100 g, 120 g, 160 g y 240 g

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 15° C y 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P03AC04

Clasificación farmacológica: ECTOPARASITIDAS, INCLUIDOS
ESCABICIDAS, INSECTICIDAS Y REPELENTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Ectoparasiticida de uso externo para el tratamiento de escabiosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 5186/08

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
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847/03	Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga	San Martín, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten number 11

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847/03	Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga	San Martín, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5847/03	Calle 23, esquina 66, Villa Zalaga	San Martín, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **22 de Agosto de 2020.**

Disposición ANMAT N° **1 2 3 0**

Expediente N°: 1-47-0000-014792-16-7

Handwritten initials: ES

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