



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016475-16-5

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-016475-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5070/10 por la cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del producto PERPIEL / VITAMINA A (COMO PALMITATO) – ALANTOINA – VITAMINA E (COMO ACETATO), para las especialidades medicinales autorizadas por certificado N° 55.771.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se han deslizado errores involuntarios en la mención de la forma farmacéutica, envase primario y fórmula cuali-cuantitativa.

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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 5070/10, para la especialidad medicinal denominada PERPIEL / VITAMINA A (COMO PALMITATO) – ALANTOINA – VITAMINA E (COMO ACETATO), formas farmacéuticas CREMA Y EMULSION; propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2017-26440652-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el

que deberá agregarse al Certificado n° 55.771 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-016475-16-5

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 55.771:

Nombre comercial: PERPIEL

Nombre Genérico y concentración: VITAMINA A (COMO PALMITATO) – ALANTOINA – VITAMINA E (COMO ACETATO)

Forma/s farmacéutica/s: CREMA Y EMULSION

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA FARMACEUTICA	POMADA	CREMA
ENVASE PRIMARIO DE LA CREMA	FRASCO DE POLIPROPILENO	POTE DE POLIPROPILENO CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO Y GUARNICIÓN DE POLIETILENO EXPANDIBLE
FORMULA CUALI-CUANTITATIVA DE LA CREMA	POLISORBATO 60 1,5 g, ACIDO CITRICO 50 mg, PROPILPARABENO 50 mg, SORBITOL 70% 2,5 g, PROPILENGLICOL 3,5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 2,5 g,	POLISORBATO 60 1,5 g, ACIDO CITRICO 50 mg, PROPILPARABENO 50 mg, SORBITOL 70% 2,5 g, PROPILENGLICOL 3,5 g, GLICERINA 3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 2,5 g,

	<p>HIDROXIDO DE SODIO 22 mg,          CLORURO DE BENZALCONIO          100 mg, EDTA DISODICO 50          mg, DIMETICONA 0,9 g,          METILPARABENO 120 mg,          BUTILHIDROXIANISOL 10 mg,          ESENCIA 0,15 ml,          BUTILHIDROXITOLUENO 20          mg, CITRATO DE SODIO          DIHIDRATO 50 mg,          PROPILENGLICOL ESTEARATO          4 g, ALCOHOL CETEARILICO +          CETEARATO 20 9 g,          ESTEARATO DE TRIDECILO Y          DICAPRILATO DE          NEOPENTILGLICOL/DICAPRA-          TO Y TRIDECIL TRIMELITATO 2          g, C12-15 ALQUIL BENZOATO          2 g, MIRISTATO DE MIRISTILO          1 g</p>	<p>HIDROXIDO DE SODIO 22 mg,          CLORURO DE BENZALCONIO          100 mg, EDTA DISODICO 50          mg, DIMETICONA 0,9 g,          METILPARABENO 120 mg,          BUTILHIDROXIANISOL 10 mg,          ESENCIA 0,15 ml,          BUTILHIDROXITOLUENO 20          mg, CITRATO DE SODIO          DIHIDRATO 50 mg,          PROPILENGLICOL ESTEARATO          4 g, ALCOHOL CETEARILICO +          CETEARETH 20 9 g,          ESTEARATO DE TRIDECILO Y          DICAPRILATO DE          NEOPENTILGLICOL/DICAPRATO          Y TRIDECIL TRIMELITATO 2 g,          C12-15 ALQUIL BENZOATO 2          g, MIRISTATO DE MIRISTILO 1          g, ESTEARATO DE GLICERILO/          CETEARETH 20 4,5 g.</p>
<p>FORMULA CUALI-          CUANTITATIVA DE          LA EMULSIÓN</p>	<p>POLISORBATO 60 1,4 g,          PROPILPARABENO 50 mg,          SORBITOL 70% 2,5 g,          PROPILENGLICOL 3,5 g,          GLICERINA 3 g, AGUA          PURIFICADA C.S.P. 100 g,          VASELINA LIQUIDA 2,5 g,          HIDROXIDO DE SODIO 72 mg,</p>	<p>POLISORBATO 60 1,4 g,          PROPILPARABENO 50 mg,          SORBITOL 70% 2,5 g,          PROPILENGLICOL 3,5 g,          GLICERINA 3 g, AGUA          PURIFICADA C.S.P. 100 g,          VASELINA LIQUIDA 2,5 g,          HIDROXIDO DE SODIO 72 mg,</p>

	<p>CLORURO DE BENZALCONIO 100 mg, EDTA DISODICO 50 mg, DIMETICONA 0,8 g, METILPARABENO 120 mg, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, ESENCIA 0,15 ml, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CARBOMERO 260 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO 2,0 g, ALCOHOL CETEARILICO + CETEARATO 20 3,1 g, ESTEARATO DE TRIDECILO Y DICAPRILATO DE NEOPENTIL- GLICOL/DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELITATO 2,0 g, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2,0 g, MIRISTATO DE MIRISTILO 1,0 g</p>	<p>CLORURO DE BENZALCONIO 100 mg, EDTA DISODICO 50 mg, DIMETICONA 0,8 g, METILPARABENO 120 mg, BUTILHIDROXIANISOL 10 mg, ESENCIA 0,15 ml, BUTILHIDROXITOLUENO 20 mg, CARBOMERO 260 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 mg, ESTEARATO DE GLICERILO/ CETEARETH 20 2,0 g, ALCOHOL CETEARILICO/CETEARETH 20 3,1 g, ESTEARATO DE TRIDECILO Y DICAPRILATO DE NEOPENTILGLICOL/DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELITATO 2,0 g, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2,0 g, MIRISTATO DE MIRISTILO 1,0 g</p>
--	---	---

El presente ANEXO sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-16475-16-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO 16475-16-5 (RECTIFICACION)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.