



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

DISPOSICIÓN Nº 4598

BUENOS AIRES, =5 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016394-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S. E. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5,  
S,  
S



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

**DISPOSICIÓN N° 4598**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5  
-  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 4598**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VITAMINA A PUNTANOS y nombre/s genérico/s VITAMINA A (COMO PALMITATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 9 8**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016394-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **4 5 9 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4 5 9 8**

Nombre comercial: VITAMINA A PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N, San Luis, Provincia de San Luis.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5. Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: VITAMINA A PUNTANOS.

Clasificación ATC: A11.

Indicación/es autorizada/s : Está indicado como protector dermatológico para el tratamiento local de las raspaduras, dermatitis (dermatitis del pañal), eczemas e irritaciones menores de la piel.

Concentración/es: 100000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO).



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
VITAMINA A (COMO PALMITATO) 100000 UI. Excipientes: PROPILENGLICOL 2.5 G,  
AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 3,0 G, VASELINA LIQUIDA 10  
G, POLIETILENGLICOL 400 6.0 G, NIPAGIN 180 MG, NIPASOL 50 MG, TWEEN 60  
4.4 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9.0 G, SPAN 60 600 MG, MIRISTATO DE  
ISOPROPILO 2.0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: 30 GR

Contenido por unidad de venta: 30 GR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C. hasta:  
30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **4598**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4 5 9 8**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016394-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4598**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VITAMINA A PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO)

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. del Fundador S/N, San Luis, Provincia de San Luis.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: VITAMINA A PUNTANOS.

Clasificación ATC: A11.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como protector dermatológico para el tratamiento local de las raspaduras, dermatitis (dermatitis del pañal), eczemas e





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

irritaciones menores de la piel.

Concentración/es: 100000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 100000 UI.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2.5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 3,0 G, VASELINA LIQUIDA 10 G, POLIETILENGLICOL 400 6.0 G, NIPAGIN 180 MG, NIPASOL 50 MG, TWEEN 60 4.4 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9.0 G, SPAN 60 600 MG, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2.0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: 30 GR

Contenido por unidad de venta: 30 GR

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° **56334**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **25 JUL 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**4598**

**M. Singher**  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO



VITAMINA "A" PUNTANOS  
VITAMINA A  
100.000 UI/100g  
CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 gramos contiene:

Cada 100 gr contiene:

Vitamina A Palmitato (equivalente a 100.000 UI de Vitamina A).....	54,97 mg
Polietilenglicol 400 .....	6,0 g
Tween 60 .....	4,4 g
Span 60.....	600 mg
Propilenglicol.....	2,5 g
Alcohol cetílico.....	3,0 g
vaselina líquida.....	10 g
monoestearato de glicerilo.....	9,0 g
Miristato de isopropilo .....	2,0 g
Nipagin .....	180 mg
Nipazol .....	50 mg
Agua purificada c.s.p.....	100 g

**Acción terapéutica:**

VITAMINA A PUNTANOS posee una acción cicatrizante y regeneradora de los tejidos.

**Indicaciones:**

Está indicado como protector dermatológico para el tratamiento local de las raspaduras, dermatitis (dermatitis del pañal), eczemas e irritaciones menores de la piel.

**Posología- modo de administración:**

Si fuera necesario, limpiar previamente con agua tibia el área de piel afectada. Luego secar y aplicar sobre la zona a tratar. Repetir el tratamiento 2 ó 3 veces por día, según se requiera. Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, se recomienda consultar a un médico.

**Contraindicaciones:**

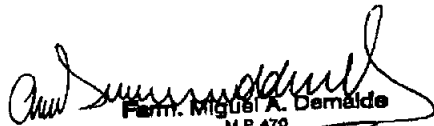
En caso de reconocida hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

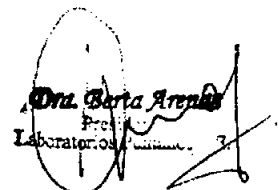
**Advertencias y precauciones:**

Uso externo. Si los síntomas, malestar o dolencia empeoran o persisten por más de 7 días, consulte a su médico. En caso de estar tomando algún medicamento, en caso de embarazo o lactancia consulte a su médico.

**Efectos adversos:**

La vitamina A puede absorberse a través de la piel, pudiendo provocar toxicidad, especialmente en los niños. Signos de sobredosis aguda son: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, descamación de la piel y vómitos severos.

  
Fermi Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Berta Aranda  
Prof.  
Laboratorios Puntanos S.E.



Signos de sobredosis crónica son: artralgias, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea y maculas de color amarillo naranja en la planta de los pies, palma de las manos o en la piel que rodea nariz y los labios. La toxicidad revierte lentamente con la suspensión del tratamiento, pero los signos pueden persistir varias semanas.

**Sobredosificación:**

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, o en caso de ingestión accidental concorra al hospital mas cercano o comunicarse con algunos de los centros de toxicología: Hospital de Pediatría "Ricardo Gutierrez": (011)4962-6666/2247. Hospital A. Posadas : (011)4654-6658/4658-7777.

**Presentacion:**

Pomo con 30 gramos.

*Conservar a temperatura no mayor de 30° C.*

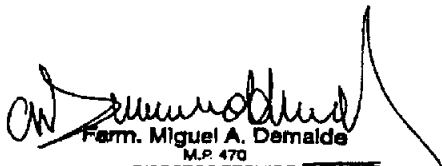
*Mantener fuera del alcance de los niños.*

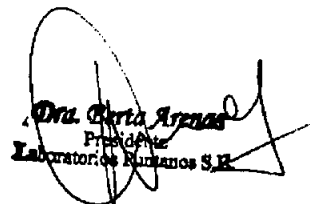
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

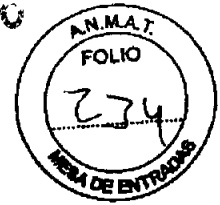
Aprobado por Disposición N°

Director Técnico: Dr. Miguel Angel Demalde- Farmacéutico.  
Laboratorios Puntanos S.E.-  
Av. Del Fundador s/n°-Provincia de San Luis-Rep. Argentina.

  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Carla Armas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

4596



PROYECTO DE ROTULO

VITAMINA "A" PUNTANOS  
VITAMINA A  
100.000 UI/100g  
CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

**Composición:**

Cada 100 gramos contiene:

Cada 100 gr contiene:

Vitamina A Palmitato (equivalente a 100.000 UI de Vitamina A).....	54,97 mg
Polietilenglicol 400 .....	6,0 g
Tween 60 .....	4,4 g
Span 60.....	600 mg
Propilenglicol.....	2,5 g
Alcohol cetilico.....	3,0 g
vaselina liquida.....	10 g
monoestearato de glicerilo.....	9,0 g
Miristato de isopropilo .....	2,0 g
Nipagin .....	180 mg
Nipasol .....	50 mg
Agua purificada c.s.p.....	100 g

**Acción terapéutica:**

VITAMINA A PUNTANOS posee una acción cicatrizante y regeneradora de los tejidos.

**Presentacion:**

Pomo con 30 gramos.

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

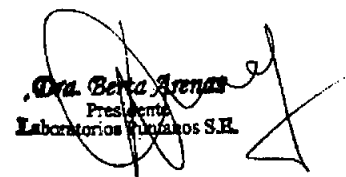
Aprobado por Disposición N°

Director Técnico: Dr. Miguel Angel Demalde- Farmacéutico.

Laboratorios Puntanos S.E.-

Av. Del Fundador s/n°-Provincia de San Luis-Rep. Argentina.

  
 Dr. Miguel A. Demalde  
 M.P. 478  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
 Dra. Berta Arenas  
 Presidenta  
 Laboratorios Puntanos S.E.