

## DISPOSICIÓN N° 7401



BUENOS AIRES, 11 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000407-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CRAVERI SAIC solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7401

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 7401



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TROLAMINA CRAVERI y nombre/s genérico/s TRIETANOLAMINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2016 14:39:05, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2016 14:39:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2016 14:39:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2016 14:39:05 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 7401



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000407-15-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **TROLAMINA CRAVERI**

### **TROLAMINA**

### **Emulsión**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de xxx días de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

## **Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. Qué es y qué contiene TROLAMINA CRAVERI?
2. Para qué se usa TROLAMINA CRAVERI?
3. Cuándo no debería tomar TROLAMINA CRAVERI?
4. Cómo tengo que tomar TROLAMINA CRAVERI?
5. Cuándo debería dejar de tomar TROLAMINA CRAVERI?
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso TROLAMINA CRAVERI
7. Cómo debo guardar o almacenar TROLAMINA CRAVERI?
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

### **1. Qué es y qué contiene TROLAMINA CRAVERI?**

TROLAMINA CRAVERI es un reparador tisular favorecedor de la cicatrización, que se comercializa en forma de emulsión. Contiene 0,670 gr de Trolamina, Vaselina líquida 6,850 gr, Propilenglicol 2,300 gr, Perhidroescualeno 1,500 gr, Monopalmitoestearato de etilenglicol 5,450 gr, Ácido Estéarico 3,625 gr, Palmitato de cetilo 0,350 gr, Vaselina sólida 1,600 gr, Aceite de palta 1,000 gr, Alginato de sodio 0,702 gr, Propilparahidroxibenzoato sódico 0,050 gr, Metilparahidroxibenzoato sódico 0,100 gr, Sorbato de potasio 0,100 gr, Esencia de menta 0,130 gr, Agua purificada c.s.p. 100,000 gr.

TROLAMINA CRAVERI se comercializa en envases conteniendo 46,50 y 93 gramos, en pomos de aluminio.

### **2. Para qué se usa TROLAMINA CRAVERI?**

TROLAMINA CRAVERI es un medicamento en forma de emulsión.

TROLAMINA CRAVERI que se usa para el tratamiento de Eritemas secundarios en tratamientos radioterapéuticos. Quemaduras de primer y

de segundo grado y cualquier otra lesión cutánea no infectada.

### 3. **Cuándo no debería usar TROLAMINA CRAVERI?**

#### **No use TROLAMINA CRAVERI:**

- Si usted es alérgico a la Trolamina o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la emulsión.
- Lesiones hemorrágicas, dermatosis alérgicas (alimenticias, medicamentosas), injertos de piel antes de su consolidación.

### 4. **Cómo debo usar TROLAMINA CRAVERI?**

Usted debe usar TROLAMINA CRAVERI de acuerdo a la recomendación de su médico.

**Tratamientos radioterapéuticos:** aplicar TROLAMINA CRAVERI desde la primera sesión de radioterapia, a razón de 3 aplicaciones diarias, espaciadas regularmente, dejando penetrar por leve masaje sobre y alrededor de la región tratada.

No interrumpir las aplicaciones, incluso ni por un día, durante todo el tiempo del tratamiento radioterapéutico.

Hacer siempre una aplicación de inmediato después de cada sesión. Por el contrario, no aplicar TROLAMINA CRAVERI dentro de las 3 horas que preceden a la irradiación. Llegado el caso, quitar el excedente de TROLAMINA CRAVERI que pudiera existir antes de la irradiación.

De acuerdo con la intensidad de la irradiación, su naturaleza o la región tratada, el médico podrá prescribir hasta 5 aplicaciones diarias distribuidas en el tiempo. Después de finalizar la serie de irradiaciones, proseguir las aplicaciones durante varias semanas, según prescripción médica.

**Quemaduras de 1º grado, eritemas secos y dolorosos (insolaciones):** aplicar una capa espesa cada 10 minutos aproximadamente y hasta saturación de la piel. Hacer penetrar la última aplicación mediante un leve masaje. Renovar mientras persista

sensación de ardor.

**Quemaduras de 2º grado, otras lesiones cutáneas:** según prescripción médica.

De modo general, aplicar TROLAMINA CRAVERI en una capa espesa que sobrepase la superficie de la lesión y renovar las aplicaciones a fin de mantener siempre un excedente de emulsión sobre la lesión. Si es necesario un apósito: aplicar una capa de ½ a 1 cm de espesor. Recubrir con una compresa estéril, humidificada y colocar el apósito (No utilizar apósito absorbente seco que absorbería el agua de la emulsión en perjuicio de la lesión).

#### 5. **Cuándo debo dejar de usar TROLAMINA CRAVERI?**

Usted debe dejar de utilizar **TROLAMINA CRAVERI** si luego de iniciado el tratamiento presenta intolerancia al mismo.

También debe dejar de usar el medicamento tan pronto como note que sus molestias o dolores desaparecieron pero siempre consulte a su médico.

Es importante que deje de usar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia.

Consulte inmediatamente con su médico.

#### 6. **Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de TROLAMINA CRAVERI**

Las reacción secundaria o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego del uso de **TROLAMINA CRAVERI** es debida a la reactivación de la microcirculación que ocasiona **TROLAMINA CRAVERI** puede producir algunas veces dolores (comezón) moderados o transitorios de 15 a 30 minutos.



Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad se presentara, consultar con su médico y/o con un servicio de urgencias médicas.

### **Advertencias**

TROLAMINA CRAVERI no protege de la acción solar.

TROLAMINA CRAVERI no contiene antisépticos, si hay una lesión importante asegurarse de la asepsia de la lesión a tratar.

### **7. Cómo debo guardar o almacenar TROLAMINA CRAVERI?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

### **8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694.

**Hospital Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160.

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.

**Hospital Fernández:** (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

**- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico**



actual. No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° .....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

[farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) e-mail: [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Elaborado en Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última Revisión: \_\_/\_\_/\_\_



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina  
DU 18276727

APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA

CRAVERI S.A.I.C.

30-50351776-7

El presente documento con Indicaciones para el Paciente conforme prospecto técnico utilizado para Registro ante ANMAT



## TROLAMINA CRAVERI

### TROLAMINA

#### Emulsión

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Fórmula

Cada 100 g de emulsión contiene:

Trolamina..... 0,670 gr

Vaselina líquida 6,850 gr, Propilenglicol 2,300 gr, Perhidroescualeno 1,500 gr, Monopalmitoestearato de etilenglicol 5,450 gr, Ácido Estéarico 3,625 gr, Palmitato de cetilo 0,350 gr, Vaselina sólida 1,600 gr, Aceite de palta 1,000 gr, Alginato de sodio 0,702 gr, Propilparahidroxibenzoato sódico 0,050 gr, Metilparahidroxibenzoato sódico 0,100 gr, Sorbato de potasio 0,100 gr, Esencia de menta 0,130 gr, Agua purificada c.s.p. 100,000 gr.

#### Acción terapéutica

Código ATC: D03A

Reparador tisular favorecedor de la cicatrización.

#### Indicaciones

Eritemas secundarios en tratamientos radioterapéuticos.

Quemaduras de primer y de segundo grado y cualquier otra lesión cutánea no infectada.

#### Posología y modo de administración

**Tratamientos radioterapéuticos:** aplicar TROLAMINA CRAVERI desde la primera sesión de radioterapia, a razón de 3 aplicaciones diarias, espaciadas regularmente, dejando penetrar por leve masaje sobre y alrededor de la región tratada.

No interrumpir las aplicaciones, incluso ni por un día, durante todo el tiempo del tratamiento radioterapéutico.

Hacer siempre una aplicación de inmediato después de cada sesión. Por el contrario, no aplicar TROLAMINA CRAVERI dentro de las 3 horas que preceden a la irradiación. Llegado



el caso, quitar el excedente de TROLAMINA CRAVERI que pudiera existir antes de la irradiación.

De acuerdo con la intensidad de la irradiación, su naturaleza o la región tratada, el médico podrá prescribir hasta 5 aplicaciones diarias distribuidas en el tiempo. Después de finalizar la serie de irradiaciones, proseguir las aplicaciones durante varias semanas, según prescripción médica.

**Quemaduras de 1º grado, eritemas secos y dolorosos** (insolaciones): aplicar una capa espesa cada 10 minutos aproximadamente y hasta saturación de la piel. Hacer penetrar la última aplicación mediante un leve masaje. Renovar mientras persista sensación de ardor.

**Quemaduras de 2º grado, otras lesiones cutáneas:** según prescripción médica. De modo general, aplicar TROLAMINA CRAVERI en una capa espesa que sobrepase la superficie de la lesión y renovar las aplicaciones a fin de mantener siempre un excedente de emulsión sobre la lesión. Si es necesario un apósito: aplicar una capa de ½ a 1 cm de espesor. Recubrir con una compresa estéril, humidificada y colocar el apósito (No utilizar apósito absorbente seco que absorbería el agua de la emulsión en perjuicio de la lesión).

### **Contraindicaciones**

Lesiones hemorrágicas, dermatosis alérgicas (alimenticias, medicamentosas), injertos de piel antes de su consolidación.

Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

### **Advertencia**

TROLAMINA CRAVERI no protege de la acción solar.

TROLAMINA CRAVERI no contiene antisépticos, si hay una lesión importante asegurarse de la asepsia de la lesión a tratar.

### **Reacciones adversas**

La reactivación de la microcirculación que ocasiona TROLAMINA CRAVERI puede producir algunas veces dolores (comezón) moderados o transitorios de 15 a 30 minutos.



### **Sobredosificación**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4954-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### **Presentaciones**

Pomos de aluminio de 46,5 y 93 g

### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. No congelar.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud-ANMAT.

Certificado N°:

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica

Elaborado por Laboratorio CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

farmacovigilancia@craveri.com.ar

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Elaborado en Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bueno



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Fecha de última Revisión: \_\_/\_\_/\_\_

**anmat**

SPIZZIRRI Andrea Carolina

DU 18276727

APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA

CRAVERI S.A.I.C.

30-50351776-7



**TROLAMINA CRAVERI**  
**TROLAMINA**  
**Emulsión**

**Fórmula**

Cada 100 g de emulsión contiene:

Trolamina..... 0,670 gr

Excipientes: c.s.

Contenido 46,5 gramos

Venta bajo receta

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C.**  
**NO CONGELAR.**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud-ANMAT.

Certificado N°:

Elaborado por Laboratorio CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

farmacovigilancia@craveri.com.ar

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Elaborado en Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica



**TROLAMINA CRAVERI**  
**TROLAMINA**  
**Emulsión**

**Fórmula**

Cada 100 g de emulsión contiene:

Trolamina..... 0,670 gr

Excipientes: c.s.

Contenido 93 gramos

Venta bajo receta

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C.**  
**NO CONGELAR.**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud-ANMAT.

Certificado N°:

Elaborado por Laboratorio CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Elaborado en Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina  
DU 18276727  
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA  
CRAVERI S.A.I.C.  
30-50351776-7



**TROLAMINA CRAVERI**

**TROLAMINA**

**Emulsión**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada 100 g de emulsión contiene:

Trolamina..... 0,670 gr

Vaselina líquida 6,850 gr, Propilenglicol 2,300 gr, Perhidroescualeno 1,500 gr,  
Monopalmitoestearato de etilenglicol 5,450 gr, Ácido Estéarico 3,625 gr, Palmitato de cetilo  
0,350 gr, Vaselina sólida 1,600 gr, Aceite de palta 1,000 gr, Alginato de sodio 0,702 gr,  
Propilparahidroxibenzoato sódico 0,050 gr, Metilparahidroxibenzoato sódico 0,100 gr, Sorbato  
de potasio 0,100 gr, Esencia de menta 0,130 gr, Agua purificada c.s.p. 100,000 gr.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C. NO CONGELAR.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Contenido: Pomos de aluminio de 46,5 gramos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud-ANMAT.

Certificado N°:

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica

Elaborado por Laboratorio CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

farmacovigilancia@craveri.com.ar

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) • [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Elaborado en Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Bueno



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

*firma  
Digital*



Nota: El mismo texto se repite en los envases de TROLAMINA CRAVERI conteniendo 93  
gramos.  
SPIZZIRRI Andrea Carolina  
DU 18276727  
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA  
CRAVERI S.A.I.C.  
30-50351776-7





12 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 7401**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57997**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000407-15-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TRITANOLAMINA 0,67 g - EMULSION

640284

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. CE 3809 2502

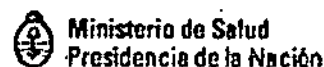
INAL  
Eslados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 11 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7401

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 57997

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

#### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: CRAVERI SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6758

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TROLAMINA CRAVERI

Nombre Genérico (IFA/s): TRIETANOLAMINA

Concentración: 0,67 g

Forma farmacéutica: EMULSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

TRJETANOLAMINA 0,67 g

**Excipiente (s)**

VASELINA LIQUIDA 6,85 g  
PROPILENGLICOL 2,3 g  
PERHIDRO ESCUALENO 1,5 g  
PALMITOESTEARATO DE ETILENGLICOL 5,45 g  
ACIDO ESTEARICO 3,625 g  
PALMITATO DE CETILO 0,35 g  
VASELINA SOLIDA 1,6 g  
ACEITE DE PALTA 1 g  
ALGINATO DE SODIO 0,702 g  
PROPILPARABENO SODICO 0,05 g  
METILPARABENO SODICO 0,1 g  
SORBATO DE POTASIO 0,1 g  
ESENCIA DE MENTA 0,13 g  
AGUA PURIFICADA 100 c.s.

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO DE ALUMINIO CONTENIENDO 46,5 GRAMOS

1 POMO DE ALUMINIO CONTENIENDO 93 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE + POMO DE ALUMINIO CONTENIENDO 46,5 GRAMOS + PROSPECTO

ESTUCHE + POMO DE ALUMINIO CONTENIENDO 93 GRAMOS + PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30 °C.

NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

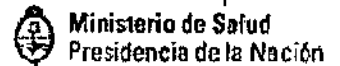
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D03A

Clasificación farmacológica: EMOLIENTES Y PROTECTORES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Eritemas secundarios en tratamientos radioterapéuticos. Quemaduras de primer y de segundo grado y cualquier otra lesión cutánea no infectada.

### 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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

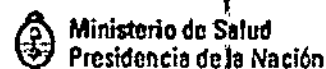
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Beigrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000407-15-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA