



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001880-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3139, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: EPISEDAL

Nombre/s genérico/s: DIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Medina 138, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA.

Nombre Comercial: EPISEDAL .

Clasificación ATC: P03AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento de la pediculosis de adultos y niños mayores de 2 años.



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

Concentración/es: 4 G de DIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIMETICONA 4 G.

Excipientes: CICLOMETICONA C.S.P. 100 GR.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: 50, 60, 100 ML, 150, 200 ML

Contenido por unidad de venta: 50, 60, 100, 150, 200 ML.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C..

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **55602**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

18 JUN 2010

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3 1 3 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 9

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001880-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno del Reino Unido, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

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.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 9

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.

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.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 3139

especialidad medicinal de nombre comercial EPISEDAL y nombre/s genérico/s DIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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 4° - 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.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 3 9

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:1-0047-0000-001880-08-0

DISPOSICIÓN Nº:

3 1 3 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 3 9**

Nombre comercial: EPISEDAL

Nombre/s genérico/s: DIMETICONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Medina 138, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA.

Nombre Comercial: EPISEDAL .

Clasificación ATC: P03AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el tratamiento de la pediculosis de adultos y niños mayores de 2 años.

Concentración/es: 4 G de DIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: DIMETICONA 4 G.

Excipientes: CICLOMETICONA C.S.P 100 GR.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: 50, 60, 100 ML, 150, 200 ML

Contenido por unidad de venta: 50, 60, 100, 150, 200 ML.


Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C..

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 3 9


DR. CARLOS CHIALE
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

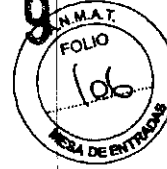
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3 1 3 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3139



PROYECTO DE ROTULO

**EPISEDAL
DIMETICONA 4%
Solución Tópica - Uso externo
Contiene 50 ml
Industria Argentina
Venta libre**

FORMULA

Cada 100 g contiene: Dimeticona 4 g; Ciclometicona. c.s.p. 100 g.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO ES DE EXCLUSIVO USO EXTERNO

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

ROUX OCEFA S.A.

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS TAMAÑOS DE 60 ML, 100 ML, 150 ML Y 200 ML
RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 50
ML, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

3139



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

EPISEDAL
DIMETICONA 4%
Solución Tópica - Uso externo
Industria Argentina
Venta libre

EPISEDAL es una solución tópica pediculicida, formulada para combatir a los piojos y facilitar la remoción de las liendres adheridas al pelo mediante el uso del peine fino.

FORMULA

Cada 100 g contiene: Dimeticona 4 g; Cidometicona c.s.p. 100 g.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información.

EPISEDAL está indicado para el tratamiento de la pediculosis de adultos y niños mayores de 2 años.

Cómo usar este medicamento

EPISEDAL debe aplicarse sobre el cabello seco, desde la raíz hasta la punta del pelo, en cantidad suficiente como para cubrir toda la cabellera y la nuca.

Dejar actuar por lo menos 8 horas o durante toda la noche. El cabello debe secarse naturalmente, sin emplear secador de pelo.

A continuación, pasar detenidamente el peine fino por toda la cabeza para remover las liendres.

Después del tratamiento, lavar el cabello con el champú habitual.

Es importante que EPISEDAL se aplique nuevamente a los 7 días para asegurarse de eliminar los piojos que pudieron haber nacido después de la primera aplicación.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los piojos viven en el cuero cabelludo y dejan sus huevos (liendres) adheridos al pelo, cerca de la raíz del mismo.

Las liendres suelen ser visibles cerca del cuello, la nuca y detrás de las orejas, pero pueden encontrarse en cualquier lugar de la cabeza. Es necesario remover las liendres mecánicamente con el peine fino.

Todas las prendas en contacto con el paciente deben ser lavadas con agua caliente o en lavarropas durante 20 minutos. Aquellas prendas que no puedan ser lavadas deben dejarse en bolsa de plástico cerrada durante 2 semanas.

Los peines y cepillos deben ser desinfectados en agua hirviendo por lo menos 5 minutos.

Se recomienda examinar a todo el grupo familiar y tratar simultáneamente a todos aquéllos en los que se hayan encontrado piojos vivos.

Advertencias y Precauciones:

EPISEDAL no debe emplearse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No utilizarlo cerca de los ojos o mucosas; en caso de contacto con los ojos, lavar con abundante cantidad de agua.

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

3 1 3 9



El producto puede resultar irritante si la piel presenta excoりaciones, eczemas, úlceras u otro tipo de heridas.
No continúe usando EPISEDAL si aparecen signos de hipersensibilidad como irritación cutánea.
Si Ud. está embarazada o amamantando consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.
Si la piel del cuero cabelludo se encuentra lastimada puede provocar irritación del mismo.

Sobredosis

ANTE LA INGESTIÓN ACCIDENTAL SE RECOMIENDA CONSULTAR CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 4962-2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 50, 60, 100, 150 y 200 ml.

ESTE MEDICAMENTO, ASÍ COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE DURANTE SU USO CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservar a temperatura de entre 15 y 30°C.

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9636