



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3382**

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004505-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEUTAR / EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR 2% P/V, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, Extracto solubilizado de Coaltar (equivalente a Coaltar 0,5% P/V) 2 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 56.895.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3382

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEUTAR / EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR 2% P/V, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, Extracto solubilizado de Coaltar (equivalente a Coaltar 0,5% P/V) 2 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 56.895 y Disposición N° 6039/12, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., cuyos textos constan de fojas 2 a 16.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6039/12 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3382

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.895 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004505-13-9

DISPOSICIÓN N° 3382

nc

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

9  
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..... **3382** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.895 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre comercial / Genérico/s: NEUTAR / EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR 2% P/V, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, Extracto solubilizado de Coaltar (equivalente a Coaltar 0,5% P/V), 2 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6039/12.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000278-10-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 6039/12.-	Prospectos de fs. 2 a 16, corresponde desglosar de fs. 2 a 6.-

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

Handwritten marks: a circle and a signature-like mark.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., Titular del  
Certificado de Autorización Nº 56.895 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días <sup>05 JUN 2013</sup>....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-004505-13-9

DISPOSICIÓN Nº **3382**

nc

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

④  
M



---

**PROYECTO DE TEXTO DEL PROSPECTO**

---

**NEUTAR®**  
**EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR 2% P/V**  
**SHAMPOO**

Elaborado en EEUU

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml contiene: Extracto solubilizado de Coaltar (equivalente a Coaltar 0,5% P/V) 2 g. Excipientes: Agua 83,108 %; Lauril Eter Sulfato de Sodio 10,328 %; Cocamida MEA 2,000 %; Lauril eter-4 1,673 %; Fragancia 1,000 %; Polisorbato-20 0,388 %; Cocamidopropil Betaína 0,350 %; Ácido Cítrico 0,070 %; Cloruro de Sodio 0,400 %; EDTA Tetrasódico 0,030 %; DMDM Hidantoína 0,153 %.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Shampoo Terapéutico, código ATC D11 AC 30.

**INDICACIONES**

Tratamiento de dermatitis seborreica del cuero cabelludo, caspa y psoriasis del cuero cabelludo.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES****Acción Farmacológica**

Grupo Farmacoterapéutico: Shampoo Terapéutico, código ATC D11 AC 30.

Acción Tópica: El Coaltar suprime la síntesis de ADN en algunos trastornos hiperplásicos de la piel mediante la inhibición de la actividad mitótica y la síntesis de proteínas. Reduce la proliferación epidérmica y la infiltración

  
**Johnson & Johnson**  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menéndez Vicens  
Apoderada

  
**Johnson & Johnson**  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

M



dérmica, produciendo así el retorno a la hornificación normal. Coaltar también tiene propiedades de inhibición de la proliferación, vasoconstrictoras, antipruríticas y antisépticas. Esto es de significancia en el tratamiento de enfermedades de la piel en las que hay incremento de la división celular, tales como la caspa.

### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo. Sobre el cuero cabelludo húmedo deberá aplicarse una cantidad abundante de **Neutar**<sup>®</sup>, luego masajear y dejar actuar alrededor de 5 minutos. A continuación, enjuagar el cuero cabelludo, repetir la aplicación y enjuagar nuevamente. **Neutar**<sup>®</sup> debe ser usado al menos dos veces, no más que tres, por semana durante las primeras dos semanas para el tratamiento de trastornos del cuero cabelludo. La duración del tratamiento es de alrededor de 6 semanas, luego del cual deberían observarse mejorías. Tratamientos de mayor duración sólo deberían realizarse bajo la supervisión de un médico.

**Neutar**<sup>®</sup> puede ser usado en adultos y niños mayores de 2 años.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Coaltar o a cualquiera de los excipientes.

Piel lesionada o con inflamación considerable.

Ausencia de beneficios en tratamientos previos.

Psoriasis activa o inflamada, eczema, psoriasis pustular eritrodérmica generalizada.

Fotosensibilidad.

Presencia de Foliculitis o Acné Vulgaris.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se produce irritación, discontinuar su uso y consultar con el médico. Evitar el contacto con los ojos. En raras ocasiones, puede ocurrir decoloración temporaria del cabello rubio, blanqueado o teñido. El Coaltar podría tener acción fotosensibilizante y deberá tenerse precaución en exponer la piel a la luz

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

María Luz Menéndez Vicens  
Apoderada

*Aggio*  
*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

M



solar luego de su uso. Contiene parahidroxibenzoatos que pueden causar reacciones alérgicas (de aparición tardía). Contiene ésteres del ácido benzoico y bencil-benzoatos los cuales pueden irritar levemente la piel, ojos y membranas mucosas. Contiene hidroxitoluenos butilados los cuales podrían causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas. No aplicar preparaciones conteniendo coaltar (excepto las emulsiones de baño) en el área genital o rectal.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

#### **Embarazo y Lactancia**

No hay hasta el momento estudios que demuestren la seguridad de Neutar® en el embarazo. Se recomienda no usar el producto durante el embarazo o lactancia, a menos que se hayan evaluado y discutido los riesgos y beneficios con el médico.

#### **Efectos en la Habilidad para Manejar o usar Maquinaria**

Coaltar no tiene efectos sobre la Habilidad para Manejar o usar Maquinaria.

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

María Luz Menéndez Vicens  
Apoderada

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

M





## REACCIONES ADVERSAS

Reacciones Adversas a la droga identificadas durante la experiencia post-comercialización con Coaltar, por categoría de frecuencia estimada a partir de Tasas de Reporte Espontáneo\* son:

Categoría de Frecuencia	Término Preferencial de Evento Adverso
Trastornos del Sistema Inmune	
Muy Raros	Hipersensibilidad (incluyendo Urticaria, Fotosensibilización)
Muy Raros	Angioedema
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	
Muy Raros	Cabello seco
Muy Raros	Pérdida de cabello
Muy Raros	Erupción
Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración	
Muy Raros	Reacciones en el sitio de aplicación (incluyendo sensación de Ardor, Irritación, Prurito, Cuero Cabelludo Seco)

\*La exposición del paciente fue estimada por el cálculo de venta de la base de datos de IMS MIDAS™.

Otras Reacciones Adversas de la Droga incluyen:

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

- Erupciones tipo acné
- Decoloración temporaria del cabello rubio, decolorado o teñido

## SOBREDOSIFICACIÓN

No se han identificado síntomas de sobredosificación a partir del análisis de la información post-comercialización y de la revisión de la literatura.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

María Luz Menéndez Vicens  
Apoderada

*Johnson & Johnson*  
de ARGENTINA S.A.C.e.I.

Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

21

3382



**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 130 ml.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Guardar el producto en un lugar fuera de la luz solar directa. Conservar entre 15°C y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° .....**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Fabricado por: Neutrogena Corporation, 5760 West 96th Street, Los Angeles, California 90045. EEUU .**

**Importado, Distribuido y Exportado por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I. · Ruta 8, km 63.5 (B1630CFA) Pilar · Prov. de Bs. As. · Director Técnico: Farm. Bernardo C. Centrone. S.A.C.: 0800-555-3333· www.jnjarg.com Hecho en EE.UU.**

**Fecha Última Revisión:**

  
**Johnson & Johnson**  
de ARGENTINA S.A.C.e I.  
María Luz Menéndez Vicens  
Apoderada

  
**Johnson & Johnson**  
de ARGENTINA S.A.C.e I.  
Farm. Ana Margarita Aggio  
Co-Directora Técnica

