

DISPOSICIÓN N° 6423



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000269-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A 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).

DISPOSICIÓN N° 6423



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° 6423



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A 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 SEBOTAR y nombre/s genérico/s ALQUITRAN DE HULLA - ACIDO SALICILICO , 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.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 28/08/2015 01:02:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 28/08/2015 01:02:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/08/2015 01:02:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 28/08/2015 01:02:07 .

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 elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 6423



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000269-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SEBOTAR
ACIDO SALICILICO - ALQUITRÁN DEL HULLA
SHAMPOO – Uso externo

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente debe leer el prospecto antes de empezar la terapia con Sebotar, para estar en conocimiento del medicamento.

Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo en el cuero cabelludo.

Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

1. Que es Sebotar y para que es utilizado

El producto es un medicamento para uso externo en el cuero cabelludo con acción Antiseborreico, Anticaspa, Queratolítico.

2. Que necesita saber antes de usar Sebotar

No utilizar Sebotar si ud presenta hipersensibilidad al Alquitrán del hulla o a cualquiera de los componentes de la formulación o si ud presenta Inflamación aguda, heridas abiertas y/o infectadas.

Sólo apto para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, de producirse lavarse con abundante agua.

No debe ser aplicado sobre la piel inflamada o lastimada.

No debe ser usado sobre el rostro, pliegues cutáneos, ni genitales.

Ante cualquier síntoma de irritación espaciar las aplicaciones o discontinuar el uso.

El paciente no debe exponer la piel tratada al sol o lámpara solares, salvo indicación médica, cuando se utilizan tratamientos combinados con luz ultravioleta.

No usar durante periodos prolongados sin consultar con el médico.

Puede decolorar el pelo o teñir piel o ropas.

Evitar el contacto con los ojos y la exposición al sol con la cabeza sin enjuagar. Peligrosa su ingestión.

No existen estudios bien controlados en humanos; durante el embarazo deben evaluarse los riesgos potenciales en relación con el beneficio de la medicación.

En niños, debe utilizarse bajo estricto control médico.

No debe utilizarse juntamente con otros productos que puedan causar fotosensibilidad (psoralenos y cloruro de benzalconio).

Si ocurre irritación o hipersensibilidad con el uso del shampoo Sebotar, debe discontinuarse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.

3. Como usar Sebotar

Salvo otra indicación médica, humedecer el cabello, aplicar una moderada cantidad de Sebotar shampoo, frotar y masajear unos minutos con la espuma. Luego enjuagar con abundante agua y repetir el proceso, secar suavemente sin tironear.

Se recomienda un tratamiento inicial de 3 veces por semana durante 4 a 6 semanas según intensidad del problema y luego un tratamiento de mantenimiento utilizando Sebotar shampoo 2 veces por semana.

El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

4. Posibles efectos secundarios

Puede causar irritación y erupciones de tipo acné.

A pesar de que el Alquitrán del hulla tiene acción fotosensibilizante, son raras las reacciones de hipersensibilidad, la dermatitis de contacto alérgica o irritante, folículitis erupción cutánea pustular.

No han sido reportados casos de sobredosis.

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

5. Como se almacena Sebotar

Sebotar se presenta en pomos por 120 y 200 ml.

6. Contenido del estuche y otra información.

Sebotar se debe conservar a temperatura ambiente entre (15-30)*C, en su estuche original, al abrigo de la luz. Mantener el pomo bien cerrado mientras no lo utilice.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

OXAPARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

ARATA Claudia Gabriela
Apoderada y Directora Técnica
OXAPARMA S.A.
30-54187298-8

PROYECTO DE PROSPECTO
SEBOTAR
ACIDO SALICILICO - ALQUITRÁN DEL HULLA
SHAMPOO – Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

Ácido Salicílico	0,50 g
Alquitrán del hulla solución	5,00 ml
Dietanolamida de ácidos grasos de coco	6,50 g
Lauriletoxisulfato de sodio (materia activa 25%)	40,00 g
Poliquaternium-7	2,50 g
Cocoamida propilbetaína	10,00 g
Perfume	0,50 g
Metilparabeno	0,10 g
Propilparabeno	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiseborreico, Anticaspa, Queratolítico

CLASIFICACIÓN ATC: D02AF

INDICACIONES:

Sebotar shampoo está indicado para afecciones del cuero cabelludo, resulta un complemento eficaz para el tratamiento de los estados descamativos y psoriasiformes

Caspa, Pitiriasis seca, dermatitis seborreica, Psoriasis del cuero cabelludo, Eczema, Eccemátide, Foliculitis, Prurito.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Sebotar shampoo sinergiza la acción de Alquitrán del hulla y Acido Salicílico en una base gelificada con tensioactivos de última generación .Es activo para el control de la seborrea, evita la formación de caspa y alivia el prurito.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Tratamiento inicial: 3 veces por semana durante 4 a 6 semanas según intensidad del problema.

Tratamiento de mantenimiento: 2 veces por semana.

Puede usarse diariamente o según prescripción médica.

INDICACIONES DE USO:

Humedecer el cabello, aplicar una moderada cantidad de Sebotar shampoo, frotar y masajear unos minutos con la espuma. Luego enjuagar con abundante agua y repetir el proceso, secar suavemente sin tironear.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Alquitrán del hulla o a cualquiera de los componentes de la formulación. Inflamación aguda, heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS:

Sólo apto para uso externo. Evitar el contacto con los ojos, de producirse lavarse con abundante agua.

No debe ser aplicado sobre la piel inflamada o lastimada.

No debe ser usado sobre el rostro, pliegues cutáneos, ni genitales.

Ante cualquier síntoma de irritación espaciar las aplicaciones o discontinuar el uso.

El paciente no debe exponer la piel tratada al sol o lámpara solares, salvo indicación médica, cuando se utilizan tratamientos combinados con luz ultravioleta.

No usar durante periodos prolongados sin consultar con el médico.

Puede decolorar el pelo o teñir piel o ropas.

PRECAUCIONES:

Evitar el contacto con los ojos y la exposición al sol con la cabeza sin enjuagar.

Peligrosa su ingestión.

Embarazo: Categoría C, no existen estudios bien controlados en humanos; durante el embarazo deben evaluarse los riesgos potenciales en relación con el beneficio de la medicación.

Niños: Debe utilizarse bajo estricto control médico.

INTERACCIONES:

No debe utilizarse juntamente con otros productos que puedan causar fotosensibilidad (psoralenos y cloruro de benzalconio).

REACCIONES ADVERSAS:

Puede causar irritación y erupciones de tipo acné.

A pesar de que el Alquitrán del hulla tiene acción fotosensibilizante, son raras las reacciones de hipersensibilidad, la dermatitis de contacto alérgica o irritante, foliculitis erupción cutánea pustular.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No han sido reportados casos de sobredosis.

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

PRESENTACION:

Pomos por 120 y 200 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C, en su estuche original, al abrigo de la luz. Mantener el pomo bien cerrado mientras no lo utilice.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

**ARATA Claudia-Gabriela
Apoderada y Directora Técnica
OXAPHARMA S.A.
30-54187298-8**

Página 4 de 4

PROYECTO DE ROTULO - POMO

SEBOTAR

ACIDO SALICILICO - ALQUITRÁN DEL HULLA

SHAMPOO – Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Acido Salicilico 0,50g y Alquitrán del hulla Solución 5,00ml.

Excipientes: Dietanolamida de ácidos grasos de coco, Lauriletoxisulfato de sodio (materia activa 25%), Poli-quaternium-7, Cocoamida propilbetaína, Perfume, Metilparabeno, Propilparabeno y Agua purificada c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 120 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C, en su estuche original, al abrigo de la luz. Mantenga el pomo bien cerrado mientras no lo utilice.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT. N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

D.T.: Farm. Claudia Ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Nota: Igual texto para presentación x 200 ml.



ARATA Claudia-Gabriela
Apoderada y Directora Técnica
OXAPHARMA S.A.
30-54187298-8

Página 1 de 1

PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE

SEBOTAR

ACIDO SALICILICO - ALQUITRÁN DEL HULLA

SHAMPOO – Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lote:

Vencimiento:

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Acido Salicílico 0,50g y Alquitrán del hulla Solución 5,00ml.
Excipientes: Dietanolamida de ácidos grasos de coco, Lauriletoxisulfato de sodio (materia activa 25%), Poliquaternium-7, Cocoamida propilbetaina, Perfume, Metilparabeno, Propilparabeno y Agua purificada c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo por 120 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C, en su estuche original, al abrigo de la luz. Mantenga el pomo bien cerrado mientras no lo utilice.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Bu

D.T.: Farm. Claudia Ar



CHIALE Carlos Alberto
C.U.I. 20911113
Argentina

Firma Digital

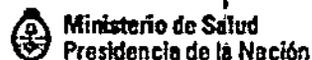
Nota: Igual texto para presentación x 200 ml.



firma Digital

ARATA Claudia-Gabriela
Apoderada y Directora Técnica
OXAPHARMA S.A.
30-54187298-8

Página 1 de 1



22 de Junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6423

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

CERTIFICADO N° 57968

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000269-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ALQUITRAN DE HULLA 5 ml% - ACIDO SALICILICO 0,5 g% - SHAMPOO

639755

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6423

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57968

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: OXAPHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7414

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEBOTAR

Nombre Genérico (IFA/s): ALQUITRAN DE HULLA - ACIDO SALICILICO

Concentración: 5 ml% - 0,5 g%

Forma farmacéutica: SHAMPOO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

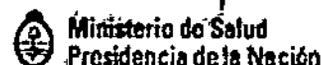
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



ALQUITRAN DE HULLA 5 ml% - ACIDO SALICILICO 0,5 g%

Excipiente (s)

AGUA PURIFICADA CSP 100 g%
PERFUME 0,5 g%
POLIQUATERNIUM-7 2,5 g%
DIETANOLAMIDA DE ACIDOS GRASOS DE COCO 6,5 g%
LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO 25 % P/P 40 g%
COCAMIDOPROPIL BETAINA 10 g%
METILPARABENO 0,1 g%
PROPIPARABENO 0,05 g%

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

Envase Primario: POMO PEAD Y PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: CADA POMO DE 120 ML CONTIENE 0,5G% DE
ACIDO SALICÍLICO Y 5ML% DE ALQUITRAN DE HULLA

CADA POMO DE 200 ML CONTIENE 0,5G% DE ACIDO SALICÍLICO Y 5ML% DE
ALQUITRAN DE HULLA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO POR 120 ML ACOMPAÑADO DE 1
PROSPECTO

1 POMO POR 200 ML ACOMPAÑADO DE 1 PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER EL POMO BIEN CERRADO MIENTRAS NO SE UTILICE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D02AF

Clasificación farmacológica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Sebotar shampoo está indicado para afecciones del cuero cabelludo, resulta un complemento eficaz para el tratamiento de los estados descamativos y psoriasiformes Caspa, Pitiriasis seca, dermatitis seborreica, Psoriasis del cuero cabelludo, Eczema, Eccemátide, Folliculitis, Prurito.

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
OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

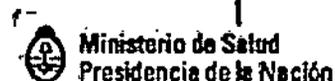
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25,
(C1101AAA), CABA

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



OXAPHARMA S.A.	5587/14 5588/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
----------------	-----------------	-------------------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000269-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

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