



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6397-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003334-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003334-18-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDECO S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 52.683 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado OTRIX-CREM / CLOTRIMAZOL.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.683.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.683 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada OTRIX-CREM / CLOTRIMAZOL, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INDECO S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003334-18-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:39:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 09:39:51 -0300'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 52.683

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO INDECO S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.254

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **OTRIX-CREM**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLOTRIMAZOL**

Concentración: 1 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLOTRIMAZOL	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Polietilenglicol 400 c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 20 ml de solución

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente, desde 15° C hasta 30° C,
al abrigo de la luz

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

2

Forma de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC01

Acción terapéutica: Antimicótico

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

Indicaciones: Tratamiento de diferentes micosis o infecciones por hongos tales como pie de atleta (Tinea pedis), Tiña crural (Pliegues de ingles) y Tiña corporal (Tinea corporis) que habitualmente se acompañan de picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7375/05.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

3

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **OTRIX-CREM**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLOTRIMAZOL**

Concentración: 1 g / 100 g

Forma farmacéutica: **POLVO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLOTRIMAZOL	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón de maíz c.s.p.	100 g

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

Envase Primario: FRASCO DE PEAD CON TAPA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 30 g de polvo

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente, desde 15° C hasta 30° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Forma de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC01

5

Acción terapéutica: Antimicótico

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

Indicaciones: Tratamiento de diferentes micosis o infecciones por hongos tales como pie de atleta (Tinea pedís), Tiña crural (Pliegues de ingles) y Tiña corporal (Tinea corporis) que habitualmente se acompañan de picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7375/05.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

6

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **OTRIX-CREM**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLOTRIMAZOL**

Concentración: 1 g / 100 g

Forma farmacéutica: **CREMA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLOTRIMAZOL	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cremophor A25	3 g
Alcohol cetosteárilico	7 g
Vaselina líquida	12 g
Alcohol bencílico	1 g
Propilenglicol	8 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

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

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 20 g de crema

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo

Presentaciones: 1 pomo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente, desde 15° C hasta 30° C,
al abrigo de la luz

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Forma de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC01

Acción terapéutica: Antimicótico

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

8

Indicaciones: Tratamiento de diferentes micosis o infecciones por hongos tales como pie de atleta (Tinea pedís), Tiña crural (Pliegues de ingles) y Tiña corporal (Tinea corporis) que habitualmente se acompañan de picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7375/05.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Nombre comercial: **OTRIX-CREM**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLOTRIMAZOL**

Concentración: 1 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SPRAY**

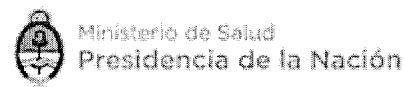
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLOTRIMAZOL	1 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Miristato de Isopropilo	5 g
Polietilenglicol 400	39 g
Propilenglicol	5 g
Alcohol isopropílico c.s.p.	100 ml

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

Envase Primario: **FRASCO DE PEAD, CON VÁLVULA DOSIFICADORA**

10



Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60 ml de solución

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente, desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Forma de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC01

Acción terapéutica: Antimicótico

Vía/s de administración: TÓPICA CUTÁNEA

Indicaciones: Tratamiento de diferentes micosis o infecciones por hongos tales como pie de atleta (Tinea pedís), Tiña crural (Pliegues de ingles) y Tiña corporal (Tinea corporis) que habitualmente se acompañan de picazón, ardor, descamación, agrietamiento y mal olor.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7375/05.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TETRAFARM S.A. (Alternativo)	7.331	Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TETRAFARM S.A. (Alternativo)	7.331	Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & Cía. S.R.L.	6.246	Virgilio N° 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
BROBEL S.R.L. (Alternativo)	7.198	Coronel Méndez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
TETRAFARM S.A. (Alternativo)	7.331	Calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez N° 1547	Berazategui, Provincia de Buenos Aires	República Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de Diciembre de 2020.**

Disposición ANMAT N°

Expediente N°: 1-47-0000-003334-18-0

eos
006397

19 JUN. 2018

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.