



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

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

DISPOSICIÓN N° 1440

BUENOS AIRES, 05 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015546-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto MENCOCRIN AP / ÁCIDO SALICÍLICO - COALTAR - ALANTOÍNA - ACEITE DE CADE, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, 3 g/100 ml - 4,55 g/100 ml - 0,26 g/100 ml - 0,87 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 23.119.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

FP



"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° 1440**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 17 a 19, y de prospectos de fojas 42 a 53, desglosando de fojas 17 y 42 a 45, para la Especialidad Medicinal denominada MENCOCRIN AP / ÁCIDO SALICÍLICO - COALTAR - ALANTOÍNA - ACEITE DE CADE, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, 3 g/100 ml - 4,55 g/100 ml - 0,26 g/100 ml - 0,87 g/100 ml, propiedad de la firma RAYMOS S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.119 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015546-12-7

DISPOSICIÓN N° **1440**

nc

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

FR 



**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

1440



## ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

### MENCOGRIN® AP

ÁCIDO SALICÍLICO-COALTAR-ALANTOÍNA-ACEITE DE CADE

Shampoo  
Uso externo

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Ácido salicílico 3 g; Alantoína 0,26 g; Coaltar 4,55 g; Aceite de Cade 0,87 g.

Excipientes: Lauriletoxisulfato de sodio 55 g; Alquilamidopropil betaína 8 g; Policuaternium 7 3 g; Esencia 0,75 g; Noni fenol 4 g; Dietanolamida de coco 2 g; Cloruro de sodio 0,3125 g; Agua purificada 100 ml c.s.p.

CONTENIDO: envase conteniendo 15 g

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social. Certificado N° 23.119

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C  
Mantener fuera del alcance de los niños

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

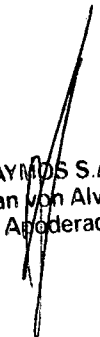
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:     /     /

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases conteniendo 30 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 140 ml y 240 ml.

FP

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Farm. Carlos A. González  
Director Técnico

  
**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Alvensleben  
Aptoderado



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

1440



## ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

### MENCOGRIN® AP

#### ÁCIDO SALICÍLICO-COALTAR-ALANTOÍNA-ACEITE DE CADE

Shampoo

Uso externo

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene:

Ácido salicílico 3 g; Alantoína 0,26 g; Coaltar 4,55 g; Aceite de Cade 0,87 g.

Excipientes: Lauriletoxisulfato de sodio 55 g; Alquilamidopropil betaína 8 g; Policuaternium 7 3 g; Esencia 0,75 g; Noni fenol 4 g; Dietanolamida de coco 2 g; Cloruro de sodio 0,3125 g; Agua purificada 100 ml c.s.p.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiseborreico, antiproliferativo celular, queratolítico tópico.

Código ATC: D11AX

#### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de caspa, dermatitis seborreica, psoriasis, seborrea, procesos pruriginosos del cuero cabelludo y eczemas.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### ÁCIDO SALICÍLICO:

El ácido salicílico es un agente queratolítico.

El mecanismo de acción del ácido salicílico es producir la descamación del epitelio hiperqueratótico mediante la disolución del cemento intercelular que causa que el tejido calloso se edematice, ablande, macere y descame.

Se metaboliza en glucurónidos de salicilato y ácido salicílico.

La excreción renal del ácido salicílico es del 95 % con una vida media en plasma de alrededor de 2 a 3 horas en dosis bajas y hasta de 12 horas en dosis más elevadas (esto es, si se absorbe sistémicamente).

##### ACEITE DE CADE:

El aceite de cade es de origen herbal y aplicado sobre la piel, tiene efectos sobre la picazón, psoriasis, seborrea.

##### ALANTOÍNA:

Es un ingrediente activo de la piel con propiedades queratolíticas, hidratantes y calmantes que mejora la regeneración de células epiteliales y acelera la curación de las heridas.

Los efectos beneficiosos de Alantoína sobre la piel se encuentran bien documentados. La Alantoína es un agente queratolítico moderado que disuelve el cemento intracelular que mantiene los bordes de las células unidos, ayudando a la descamación natural del estrato córneo y aumentan la suavidad de la piel.

##### COALTAR:

El mecanismo de acción es poco conocido pero puede estar relacionado con el hecho de que los constituyentes específicos, como el benzopireno, son transportados en especies relativas y se unen a macromoléculas celulares cruciales.

Tiene propiedades anti-acantótica, queratoplástica y efecto atrofogénico en humanos. Se observó una significativa disminución de la hiperqueratosis del estrato epidérmico después de 6-8 semanas de tratamiento.

También tiene efecto fotosensibilizante.

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Moderado

FP



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



## ORIGINAL

### Mecanismo de acción del producto:

El efecto queratolítico del ácido salicílico produce ablandamiento y reducción de la adherencia entre los queratinocitos, promoviendo la descamación de la capa córnea con mayor acción sobre la queratina hiperplásica.

También aumenta la fijación del agua, hidratando de esta manera la queratina.

Si bien se desconoce el mecanismo de acción preciso de acción del coaltar, produce reducción del grosor de la epidermis en desórdenes proliferativos.

La asociación de coaltar con el ácido salicílico brinda un efecto antiinflamatorio, antipruriginoso, antiséptico y queratoplásico, este último secundario a la acción antiproliferativa que normaliza el proceso de queratinización.

Esta asociación sinérgica genera un shampoo doblemente activo, eficaz en el tratamiento de los procesos descamativos, psoriasiformes y pruriginosos.

### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento inicial: 3 a 4 veces por semana.

Tratamiento de mantenimiento: 1 a 2 veces por semana.

Aplicar moderada cantidad sobre el cabello previamente humedecido, frotar y masajear unos minutos con la espuma.

Enjuagar con abundante agua y repetir el proceso.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la fórmula.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar el contacto con los ojos, si se produjera un contacto accidental, se deberá enjuagar con abundante agua.

Puede decolorar el pelo o teñir piel o ropa.

Puede causar irritación y erupciones tipo acné.

Debe ser usado con precaución en la cara, pliegues y genitales. Como el producto contiene aceite de cade, no debe ser utilizado sobre la piel lastimada o inflamada.

Como tiene efecto fotosensibilizante, los pacientes no deben exponer la piel tratada al sol o lámparas solares salvo indicación médica cuando se utilizan tratamientos combinados con luz ultravioleta.

Uso externo solamente.

### CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

Con referencia al Coaltar saponificado es importante el riesgo de oncogénesis derivado de la aplicación prolongada de una mezcla heterogénea rica en hidrocarburos policíclicos aromáticos (benzopireno, benzoantraceto y dibenzoantraceno).

La actividad carcinogénica, mutagénica y tóxica de estas sustancias depende de su conversión en metabolitos activos por las monooxidasas microsomales principalmente la aril-hidroxi-carburo-hidroxilasa (AHH). Estos metabolitos se acoplan al ADN celular modificando el código genético y llevando a la formación de células mutantes.

La literatura concerniente al cáncer de piel en humanos tratados con Coaltar es escasa y difiere de aquellos que describen el aumento del riesgo de cáncer de pulmón y escroto en animales y en personas expuestas.

No se cuenta actualmente con datos concluyentes sobre la carcinogenicidad del Coaltar en pacientes bajo tratamiento tópico, pero el riesgo se incrementa con la exposición a la radiación ultravioleta.

### EMBARAZO: Embarazo Categoría C:

No existen estudios bien controlados en humanos. Durante el embarazo deben evaluarse los riesgos potenciales en relación con el beneficio del uso del producto.

### Ácido salicílico:

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Anderado

FR



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

1440



## ORIGINAL

No ha sido llevados a cabo estudios en humanos; sin embargo, puede ser sistémicamente absorbido. Hay conocimiento de la posibilidad del cierre prematuro del ducto arterioso. Estudios en ratas y monos han demostrado que el ácido salicílico causa efectos teratogénicos; la dosis oral dada a monos presenta 6 veces la dosis humana máxima aplicada tópicamente sobre una gran superficie corporal (28 g de gel con ácido salicílico al 6 %).

### Coaltar:

En estudios en animales, Coaltar aumentó la incidencia de carcinomas epidérmicos y queratoacantomas auto-limitados. No han sido llevadas a cabo experiencias en humanos.

### LACTANCIA:

No han sido llevados a cabo estudios en humanos. Durante el período de lactancia deben evaluarse los riesgos potenciales en relación con el beneficio del uso del producto.

### Ácido Salicílico y Coaltar:

No es conocido si el Ácido Salicílico y el Coaltar de uso tópico pasan a la leche materna, no hay experiencia documentada en humanos.

Por tanto, deberá tenerse precaución en el uso de Ácido Salicílico y Coaltar durante la lactancia.

### USO EN PEDIATRÍA:

#### Ácido Salicílico:

Pese a que no han sido llevados a cabo estudios en relación con la edad, en niños pequeños puede estar incrementado el riesgo de toxicidad debido al incremento de absorción del Ácido Salicílico a través de la piel y al incremento de la relación entre superficie corporal total y el área tratada.

Además, los niños pueden tener un umbral más bajo para la irritación de la piel por Ácido Salicílico. El Ácido Salicílico no debe ser aplicado en áreas extensas del cuerpo, por largos períodos de tiempo o bajo oclusión en áreas importantes.

#### Coaltar:

Coaltar no debe ser utilizado en niños pequeños salvo supervisión estricta del médico. No han sido llevadas a cabo experiencias apropiadas sobre la relación de la edad y los efectos de esta medicación en la población pediátrica.

El producto debe utilizarse bajo estudio y control médico.

### INTERACCIONES

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

Coaltar: no se conocen, hasta el momento, posibles interacciones de Coaltar con otros fármacos.

Ácido Salicílico: no se conocen, hasta el momento, posibles interacciones del Ácido Salicílico en preparaciones tópicas con otros fármacos.

Aceite de cade: no se conocen, hasta el momento, posibles interacciones del Aceite de Cade en preparaciones tópicas con otros fármacos.

### REACCIONES ADVERSAS

Raras: Dermatitis de contacto alérgica o irritante, foliculitis, erupción cutánea pustular.

Frecuentes: Ardor o quemazón, en especial, en las formas de solución o gel.

En caso de uso prolongado puede ocasionar queratocantoma, estrías y atrofia cutáneas.

La mayoría de los emolientes, como Alantoína, pueden ser usados con la seguridad de la falta de efectos adversos, sin embargo pueden ocurrir: ardor, escozor, enrojecimiento e irritación.

Debe consultar inmediatamente con su médico ante la aparición de cambios inusuales en la piel (blanqueamiento o signos de excesiva humedad) o aparición de infección en el área tratada.

Los signos de reacción alérgica por el uso de Alantoína son: rash, picazón y/o hinchazón (en cara, lengua y garganta), mareo severo o problemas al respirar.

Se debe evitar la aplicación en ojos, mucosas, área genital, rectal y piel erosionada. No utilizar en casos agudos, con dolor, psoriasis pustulosa o en presencia de infección, foliculitis o acné vulgar.

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Apoderado



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

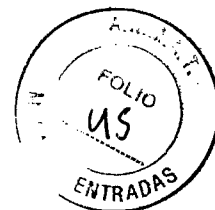
Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

1440



## ORIGINAL

El Coaltar sensibiliza la piel fotoexpuesta y puede aparecer dermatitis y prurito después de la exposición solar.

El tiempo de aplicación de Coaltar (de 15 minutos a 1 hora) influye sobre los efectos terapéuticos y fototóxicos de la sustancia en la piel humana. Se ha comprobado una reacción cutánea fototóxica por exposición a UVA y luz visible, conocida como "escozor del alquitrán", que persiste hasta 30 horas. Es importante remover la sustancia de la superficie cutánea, previo a la exposición solar, y luego, promover la fotoprotección. La impregnación en piel se detecta mediante fluorescencia ante la luz de Wood.

La absorción sistémica y la toxicidad de Coaltar son atribuibles a la extensión del cuadro y a la cantidad aplicada. Se puede observar, prurito, eritema, una dermatitis por contacto alérgica o irritativa, foliculitis, erupción tipo acné, atrofia, queratoacantomas y verrugas.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Este medicamento es de uso externo exclusivo.

En caso de ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666

Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2215/4362-6063

### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15 ml, 30 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 140 ml y 240 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social. Certificado N° 23.119

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños


Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:     /     /

fp

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo Janeiro  
Aooderado