



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

DISPOSICIÓN Nº 1642

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013000-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el



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

DISPOSICIÓN N° 1642

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.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **1642**

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 especialidad medicinal de nombre comercial ADERMICINA BABY y nombre/s genérico/s VITAMINA A PALMITATO-ACIDO BORICO-OXIDO DE ZINC, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LAFEDAR 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 2º - 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 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada



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

DISPOSICIÓN Nº 1 6 4 2

en la norma legal vigente.

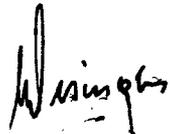
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia 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: 1-0047-0000-013000-11-5

DISPOSICIÓN Nº: **1 6 4 2**


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

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 6 4 2**

Nombre comercial: ADERMICINA BABY.

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A PALMITATO - ACIDO BORICO - OXIDO DE ZINC

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA N° 4880, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: ADERMICINA BABY.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicada en casos de dermatitis del pañal y en la higiene del lactante.

Concentración/es: 15 g de OXIDO DE ZINC, 600.000 UI de VITAMINA A (PALMITATO), ACIDO BORICO 2 g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Handwritten signature]



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

Genérico/s: OXIDO DE ZINC 15 g, VITAMINA A (PALMITATO) 600.000 UI, ACIDO BORICO 2 g.

Excipientes: TALCO 15 g, AGUA PURIFICADA 17.5 g, VAINILLINA 0.025 g, LANOLINA 21 g, BUTILHIDROXIANISOL 0.0034 g, CLORURO DE BENCETONIO 0.01 g, VASELINA SOLIDA C.S.P. 100 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.0034 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25, 50, 75, 100 Y 200 GRAMOS DE POMADA.

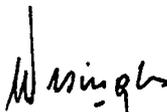
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25, 50, 75, 100 Y 200 GRAMOS DE POMADA.

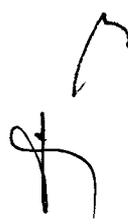
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1 6 4 2**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 1642

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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



8. Proyecto de Prospecto

ADERMICINA BABY

VITAMINA A PALMITATO
ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC
Pomada

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de pomada contiene:

Vitamina A Palmitato (proveniente de Aceite de Hígado de peces)	600.000	U.I.
Ácido Bórico	2,0000	g
Óxido de Zinc	15,0000	g
Cloruro de Bencetonio	0,0100	g
Talco	15,0000	g
Lanolina	21,0000	g
Vainillina	0,0250	g
Butilhidroxianisol	0,00340	g
Butilhidroxitolueno	0,00340	g
Agua purificada	17,5000	g
Vaselina sólida c.s.p.	100,0000	g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Pomada cicatrizante y regeneradora de los tejidos

INDICACIONES:

Adermicina Baby está indicado en casos de Dermatitis del pañal y en la higiene del lactante.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. El Óxido de Zinc es astringente, protector tópico y antiséptico, y disminuye las manifestaciones inflamatorias, estando particularmente indicado en eczemas y excoriaciones leves. El Ácido Bórico produce el descenso del pH de la piel y posee acción antiséptica, bacteriostática y anticandidiásica local. Es un protector de la piel y brinda alivio en la dermatitis del pañal.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



6 4 2

Farmacocinética:

Cuando se aplica Vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción. Dicha absorción aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta.

El ácido bórico es un agente bacteriostático para aplicación tópica, que no atraviesa la piel intacta. Se absorbe a través de las membranas mucosas y piel denuda. Se excreta por el riñón, eliminándose en 24 horas casi 50% de la dosis total. Cantidades considerables de ácido bórico se acumulan en los riñones, hígados y cerebro

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

En casos de epidermis infantil escaldada (dermatitis del pañal), limpiar previamente con agua hervida o aceite, la zona de la piel afectada, secar bien y luego aplicar la pomada suavemente, cubriendo, de ser conveniente, con una gasa esterilizada. Repetir el tratamiento 2 o 3 veces por día de ser necesario, hasta lograr la completa remisión de la sintomatología (salvo otra indicación del médico).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:

Evitar su uso en heridas abiertas.

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Antes de aplicar la pomada la zona debe estar limpia y seca.

Siendo la Vitamina A una superficie oxidable, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.

En algunos pacientes sensibles puede presentarse alguna reacción de hipersensibilidad o alergia. En ese caso debe suspenderse el tratamiento lavando la zona afectada.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:
7777

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



10642

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.

Eventualmente puede presentarse una pequeña separación de líquido que proviene de los componentes de la pomada, la cual no afecta la calidad del producto.

PRESENTACIONES:

Pomos de 25, 50, 75, 100 y 200 g de pomada.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: -----

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

9. Proyecto de Rótulos

ADERMICINA BABY

**VITAMINA A PALMITATO
ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC
Pomada**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envases por 50 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Vitamina A Palmitato (proveniente de Aceite de hígado de peces)	600.000	U.I.
Ácido Bórico	2,0000	g
Óxido de Zinc	15,0000	g
Cloruro de Bencetonio	0,0100	g
Talco	15,0000	g
Lanolina	21,0000	g
Vainillina	0,0250	g
Butilhidroxianisol	0,00340	g
Butilhidroxitolueno	0,00340	g
Agua purificada	17,5000	g
Vaselina sólida c.s.p.	100,0000	g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



1642

Folio
N° 22

DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases por 25, 75, 100 y 200 g.


Gustavo C. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013000-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~1642~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LAFEDAR 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: ADERMICINA BABY.

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A PALMITATO - ACIDO BORICO - OXIDO DE ZINC.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VALENTIN TORRA N° 4880, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

M



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

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: ADERMICINA BABY.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: está indicada en casos de dermatitis del pañal y en la higiene del lactante.

Concentración/es: 15 g de OXIDO DE ZINC, 600.000 UI de VITAMINA A (PALMITATO), ACIDO BORICO 2 g.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIDO DE ZINC 15 g, VITAMINA A (PALMITATO) 600.000 UI, ACIDO BORICO 2 g.

Excipientes: TALCO 15 g, AGUA PURIFICADA 17.5 g, VAINILLINA 0.025 g, LANOLINA 21 g, BUTILHIDROXIANISOL 0.0034 g, CLORURO DE BENCETONIO 0.01 g, VASELINA SOLIDA C.S.P. 100 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0.0034 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO / ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25, 50, 75, 100 Y 200 GRAMOS DE POMADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25, 50, 75, 100 Y 200 GRAMOS DE POMADA.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57045

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 1642

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