

BUENOS AIRES, 10 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000307-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CUREFINI y nombre/s genérico/s ACEITE DE HIGADO DE BACALAO - PARAFINA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por SIDUS S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION01.PDF - 30/09/2016 16:41:41, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF - 30/09/2016 16:41:41, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION01.PDF - 30/09/2016 16:41:41

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2337

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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000307-16-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

**CUREFINI**

**POMADA DERMICA**

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

**¿QUE CONTIENE CUREFINI? :**

**Cada 100 g de Pomada dérmica contiene:**

**Principios Activos:** Aceite de Hígado de Bacalao 10%, Vaselina 30 % **Excipientes:** Aceite de girasol, cera de abejas, aceite de almendras, butilhidroxitolueno

**ACCIÓN: PROTECTOR DE LA PIEL**

**INDICADO PARA : CORTES Y QUEMADURAS**

**¿PARA QUE SE USA CUREFINI Y QUE PROPIEDADES TIENE ?:**

CUREFINI es una pomada dérmica para cortes y quemaduras.

Se utiliza para la protección y regeneración de la piel y mucosas, elaborada con componentes de origen natural. CUREFINI tiene acción protectora y regeneradora de tejidos epiteliales

\* Favorece la normal cicatrización de la piel en casos de pequeños cortes, rasguños, quemaduras y paspaduras

\* Restaurará la piel agrietada o cuarteada

\* Ayuda a proteger contra los efectos irritantes del viento y el frío

Su propiedad principal es su acción Reepitelizante Rápida. Posee alta remanencia en el sitio de aplicación.

Cuando sus componentes se combinan en ciertas proporciones, el compuesto resultante tiene fuertes propiedades para la protección de la piel. Se ha encontrado que CUREFINI

proporciona beneficios terapéuticos en el tratamiento de diversas lesiones de la piel y ayuda a restaurar la misma a su estado normal y saludable. Hecho de sustancias naturales CUREFINI no contiene corticoides ni antibióticos. CUREFINI se usa en ambiente clínico para el tratamiento de quemaduras y herida; también es usado como un producto de primeros auxilios en el hogar para tratar cortes, quemaduras, rasguños y paspaduras

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CUREFINI?:**

Aquellas personas que tengan alergia a alguno de los componentes de la formulación.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?:**

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada, o dando de mamar, consulte a su médico antes de aplicarse este medicamento.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?:**

Utilizar sólo en las zonas afectadas. No aplicar simultáneamente con otros productos. Si durante el tratamiento aparecen molestias suspender la medicación y consultar inmediatamente con el médico.

**ADVERTENCIAS:**

Para uso externo solamente , no ponerse en los ojos.

Si la condición empeora o no mejora dentro de los 7 días, discontinúe su uso y consulte a su médico. El color puede variar debido a la cera amarilla de abejas orgánica.

**NO UTILIZAR SI LA TAPA HERMETICA ESTA ROTA**

En caso de ingestión póngase en contacto con un médico o un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:**

Aplicar de acuerdo a indicación médica . Preparar una gasa para aplicar, apoyar la misma sobre una superficie plana y limpia. Aplique la pomada con una espátula y cubra toda la superficie de la gasa con una capa delgada de pomada. Colocar la gasa directamente sobre la zona afectada. Asegúrese que la misma permanezca cubierta con la pomada.

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMO MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

**Hospital Gutiérrez: (011) 4962- 2247 / 6666**

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

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:**

**Comuníquese al: 0800 444 0028 y / o ANMAT Responde al: 0800 333 1234**

**PRESENTACIONES: Envases conteniendo 120 ml y 240 ml.**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO**

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 y 30°C.**

**ELABORADO EN : PURE SOURCE, INC, 9750 NW 17° Street, Doral, Fl. 33172, ESTADOS UNIDOS. Patente 7357923B1**

**SIDUS S.A.**

**Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires**

**Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.**

**Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N°:**

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

**CUREFINI**

**POMADA DERMICA**

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

**¿QUE CONTIENE CUREFINI? :**

**Cada 100 g de Pomada dérmica contiene:**

**Principios Activos:** Aceite de Hígado de Bacalao 10%, Vaselina 30 % **Excipientes:** Aceite de girasol, cera de abejas, aceite de almendras, butilhidroxitolueno

**ACCIÓN: PROTECTOR DE LA PIEL**

**INDICADO PARA : CORTES Y QUEMADURAS**

**¿PARA QUE SE USA CUREFINI Y QUE PROPIEDADES TIENE ?:**

CUREFINI es una pomada dérmica para cortes y quemaduras.

Se utiliza para la protección y regeneración de la piel y mucosas, elaborada con componentes de origen natural. CUREFINI tiene acción protectora y regeneradora de tejidos epiteliales

\* Favorece la normal cicatrización de la piel en casos de pequeños cortes, rasguños, quemaduras y paspaduras

\* Restaura la piel agrietada o cuarteada

\* Ayuda a proteger contra los efectos irritantes del viento y el frío

Su propiedad principal es su acción Reepitelizante Rápida. Posee alta remanencia en el sitio de aplicación.

Cuando sus componentes se combinan en ciertas proporciones, el compuesto resultante tiene fuertes propiedades para la protección de la piel. Se ha encontrado que CUREFINI

proporciona beneficios terapéuticos en el tratamiento de diversas lesiones de la piel y ayuda a restaurar la misma a su estado normal y saludable. Hecho de sustancias naturales CUREFINI no contiene corticoides ni antibióticos. CUREFINI se usa en ambiente clínico para el tratamiento de quemaduras y herida; también es usado como un producto de primeros auxilios en el hogar para tratar cortes, quemaduras, rasguños y paspaduras

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CUREFINI?:**

Aquellas personas que tengan alergia a alguno de los componentes de la formulación.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?:**

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada, o dando de mamar, consulte a su médico antes de aplicarse este medicamento.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?:**

Utilizar sólo en las zonas afectadas. No aplicar simultáneamente con otros productos. Si durante el tratamiento aparecen molestias suspender la medicación y consultar inmediatamente con el médico.

**ADVERTENCIAS:**

Para uso externo solamente , no ponerse en los ojos.

Si la condición empeora o no mejora dentro de los 7 días, discontinúe su uso y consulte a su médico. El color puede variar debido a la cera amarilla de abejas orgánica.

**NO UTILIZAR SI LA TAPA HERMETICA ESTA ROTA**

En caso de ingestión póngase en contacto con un médico o un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:**

Aplicar de acuerdo a indicación médica . Preparar una gasa para aplicar, apoyar la misma sobre una superficie plana y limpia. Aplique la pomada con una espátula y cubra toda la superficie de la gasa con una capa delgada de pomada. Colocar la gasa directamente sobre la zona afectada. Asegúrese que la misma permanezca cubierta con la pomada.

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

**Hospital Gutiérrez: (011) 4962- 2247 / 6666**

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

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:**

**Comuníquese al: 0800 444 0028 y / o ANMAT Responde al: 0800 333 1234**

**PRESENTACIONES: Envases conteniendo 120 ml y 240 ml.**

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO**

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 y 30°C.**

**ELABORADO EN : PURE SOURCE, INC, 9750 NW 17° Street, Doral, Fl. 33172, ESTADOS UNIDOS. Patente 7357923B1**

**SIDUS S.A.**

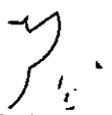
**Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires**

**Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.**

**Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N°:**

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

**CUREFINI**

**POMADA DERMICA**

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

**Cada 100 g de Pomada dérmica contiene:**

**Principios Activos:** Aceite de Hígado de Bacalao 10%, Vaselina 30 % *Excipientes:* Aceite de girasol, cera de abejas, aceite de almendras, butilhidroxitolueno

**PROTECTOR DE LA PIEL**

**PARA : CORTES Y QUEMADURAS**

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 120 ml y 240 ml.

**NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO**

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 y 30°C.**

**ELABORADO EN : PURE SOURCE, INC, 9750 NW 17° Street, Doral, Fl. 33172, ESTADOS UNIDOS. Patente 7357923B1**

**SIDUS S.A.**

**Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires**

**Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.**

**Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N°:**

**LOTE :**

**VENCIMIENTO :**

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

13 de marzo de 2017

**DISPOSICIÓN N° 2337**

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

**CERTIFICADO N° 58323**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000307-16-3**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

ACEITE DE HIGADO DE BACALAO 10 g% - PARAFINA 30 g% - POMADA DERMICA

No corresponde



**SORANNA SANTIAGO Matias**  
Horacio  
CUIL 20345159798

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP) CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD) CABA

**INAL**  
Paseo de los 25  
(C1101AAA) CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAD) CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD) CABA

Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 2337**

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

**CERTIFICADO N° 58323**

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**

Titular de especialidad medicinal: SIDUS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6157

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CUREFINI

Nombre Genérico (IFA/s): ACEITE DE HIGADO DE BACALAO - PARAFINA

Concentración: 10 g% - 30 g%

Forma farmacéutica: POMADA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

ACEITE DE HIGADO DE BACALAO 10 g% - PARAFINA 30 g%

**Excipiente (s)**

ACEITE DE GIRASOL 40 g%  
CERA DE ABEJAS 15 g%  
ACEITE DE ALMENDRA 4,8 g%  
BUTILHIDROXITOLUENO 0,2 g%

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

Envase Primario: POTE PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: UN POTE CONTENIENDO 240 ML DE POMADA DERMICA

UN POTE CONTENIENDO 120 ML DE POMADA DERMICA

Contenido por envase secundario: UN POTE

Presentaciones: 240, 120

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D03A

Acción terapéutica: CICATRIZANTE

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: CORTES Y QUEMADURAS

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

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

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PURE SOURCE INC	9750 NW 17 STREET DORAL, FL, 33172		ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PURE SOURCE INC	9750 NW 17 STR DORAL FL 33172		ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PURE SOURCE INC	9750 NW 17 STR DORAL, FL, 33172		ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

**d) Control de calidad:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	RUTA 8, KM 60, CALLE 12, S/Nº, PARQUE IND. PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

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

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000307-16-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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