



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2961

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016811-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de un producto fitoterápico, cambio condición de venta, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 55.393, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

SR
SU
[Handwritten signature and arrow]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2961

Que a fojas 40 a 42 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 30 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto PERPIEL MAMA.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial PERPIEL MAMA; Nombre/s científico/s: EXTRACTO GLICOLICO DE FLORES DE CALENDULA OFFICINALIS L con no menos de 0,05% P/V de quercetina, forma farmacéutica y concentración:

Handwritten initials and marks: "SR" and "SU" with a checkmark.

Handwritten mark: a checkmark.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2961

CREMA, EXTRACTO GLICOLICO DE FLORES DE CALENDULA OFFICINALIS L con no menos de 0,05% P/V de quercetina 500 mg/100 g y el cambio de condición de venta, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 55.393.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 24 a 29, prospectos información para el paciente de fojas 12 a 23, prospecto de información profesional de la salud de fojas 3 a 11; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 24 a 25, 3 a 5 y 12 a 15 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 55.393, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 55.393.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016811-16-5

DISPOSICION N°

2961

3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and signature on the left margin.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autorizó mediante Disposición **2961**, a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 55.393, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario: Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: PERPIEL MAMA.

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: EXTRACTO GLICOLICO DE FLORES DE CALENDULA OFFICINALIS L con no menos de 0,05% P/V de quercetina.

Forma farmacéutica y concentración: CREMA, EXTRACTO GLICOLICO DE FLORES DE CALENDULA OFFICINALIS L con no menos de 0,05% P/V de quercetina 500 mg/100 g.

Disposición de autorización: 0720/10, Expediente original N° 1-0047-0000-006765-08-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de categoría:	Medicamento Fitoterápico.	Medicamento Herbario.
Rótulos, Prospectos,	Anexo de Disposición N° 0720/10.- -----	Rótulos de fojas 24 a 29, prospectos 12 a 23

Handwritten signature and initials, including the number 50.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Información para el paciente e Información para el profesional.		(información para el paciente), 3 a 11, (información para el profesional), desglosar las fojas 24 a 25, 3 a 5, 12 a 15.-----
Condición de Venta:	VENTA LIBRE.-	VENTA BAJO RECETA.-

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM, a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., Certificado N° 55.393, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, **29 MAR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-016811-16-5

DISPOSICION N°

2961

mb

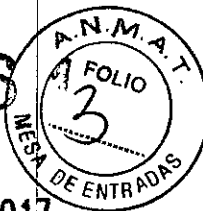
Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8
50
~

Proyecto de prospecto

Información para el profesional de la salud

296



29 MAR. 2017

PERPIEL MAMA

**Extracto glicolico de flores de
Calendula officinalis L con no
menos de 0,05% P/V de quercetina**

500 mg / 100 g

Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Principio activo: Extracto glicolico de flores de Calendula officinalis L con no
menos de 0,05% P/V de quercetina 500 mg

Excipientes: Alcohol cetearilico / Ceteareth-20, Propilenglicol, Almidon de maíz
modificado, C12-C15 alquil benzoato, Acido estearico / alcohol benehlico /
monoestearato de glicerilo / lecitina / C12-C16 alcoholes / acido palmítico, tridecil
neopentanoato, ciclometicona, estearato de glicerilo / polietilenglicol 100
estearato, alantoina, imidazolidinil urea, goma xantan, poliacrilato de sodio,
metilparabeno, propilparabeno, agua purificada.

ACCION TERAPEUTICA

Reepitalizante, cicatrizante, regeneradora, antiinflamatoria e hidratante de los
pezones durante el embarazo y la lactancia.

INDICACION DE USO

Tradicionalmente utilizado en forma tópica en lesiones de piel no infectadas,
eritemas leves (enrojecimiento de la piel) y grietas del pezón.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

50

2961



POSOLOGIA Y MODO DE USO

Via de administración: Topica

Durante la lactancia

Aplicar **PERPIEL MAMÁ** después de amamantar en los pezones y areolas de forma suave y hasta lograr su total absorción.

Durante el embarazo

A partir del segundo trimestre, realizar los ejercicios sugeridos por el médico obstetra para formar los pezones tres veces al día, y luego aplicar **PERPIEL MAMÁ** en pezones y areolas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si Usted está tomando algún medicamento, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Evitar el contacto con los ojos.

Uso topico. No ingerir.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Extracto glicolico de flores de Calendula officinalis L o a alguno de los componentes de Perpiel Mama

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

En forma tópica no se han descrito hasta el momento. Respetar la forma de uso indicada en este prospecto.

Interacciones medicamentosas

No se conocen con el Extracto glicolico de Calendula officinalis L

Sobredosificación:

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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

50

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

296



CUIDADOS DE CONSERVACION Y USO

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Verificar que los cierres de seguridad se encuentren intactos.

Presentaciones

Envases con pomo, pote, frascos con bomba dosificadora con 20, 30, 40,50 y 100 g y sachets con 2, 5 y 10 g de crema. En cuanto a los envases con 500 y 1000 g llevarán la leyenda "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55393

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346 - C 1416 ARZ - CABA

Director Técnico: Farm. Vicente López González

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 B1875DQI - Wilde, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...

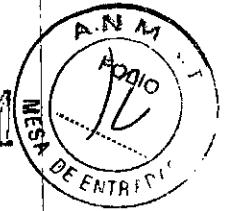
50

*Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado*

*Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MIP 9162
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.*

Proyecto de prospecto
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

296



PERPIEL MAMA
Extracto glicolico de flores de
Calendula officinalis L con no
menos de 0,05% P/V de quercetina
500 mg / 100 g
Crema
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea este prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUE CONTIENE PERPIEL MAMA?

Cada 100 g de crema contiene:

Principio activo: Extracto glicolico de flores de Calendula officinalis L con no menos de 0,05% P/V de quercetina 500 mg

Excipientes: Alcohol cetearilico / Ceteareth-20, Propilenglicol, Almidon de maíz modificado, C12-C15 alquil benzoato, Acido estearico / alcohol benehílico / monoestearato de glicerilo / lecitina / C12-C16 alcoholes / acido palmítico, tridecil neopentanoato, ciclometicona, estearato de glicerilo / polietilenglicol 100 estearato,

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

SU



alantoina, imidazolidinil urea, goma xantan, poliacrilato de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada.

2961

¿COMO FUNCIONA PERPIEL MAMA?

Es reepitalizante, cicatrizante, regeneradora, antiinflamatoria e hidratante de los pezones durante el embarazo y la lactancia.

¿PARA QUE SE USA PERPEIL MAMA?

Perpiel Mama es utilizado en forma tópica en lesiones de piel no infectadas, eritemas leves (enrojecimiento de la piel) y grietas del pezón

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PERPIEL MAMA?

Si Ud. es alérgico al Extracto glicolico de Calendula officinalis L o a alguno de los componentes de Perpiel Mama.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. esta usando o tomando algún otro medicamento, consulte con su médico antes de usar este producto.

Evitar el contacto con los ojos.

Uso topico. No ingerir.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

En forma tópica no se han descripto hasta el momento. Respetar la forma de uso indicada en este prospecto.

Interacciones medicamentosas

No se conocen con el Extracto glicolico de Calendula officinalis L

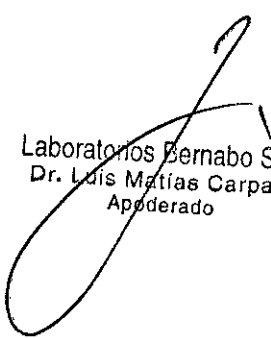
¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Via de administración: tópica

Durante la lactancia

Aplicar **PERPIEL MAMÁ** después de amamantar en los pezones y areolas de forma suave y hasta lograr su total absorción.

50


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

296



Durante el embarazo

A partir del segundo trimestre, realizar los ejercicios sugeridos por el médico obstetra para formar los pezones tres veces al día, y luego aplicar **PERPIEL MAMÁ** en pezones y areolas.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 4 501-3278/79/6426/0151/3213 INT. 280 – Departamento medico escribanos a info@laboratoriosbernabo.com.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Verificar que los cierres de seguridad se encuentren intactos.

Presentaciones

Envases con pomo, pote, frascos con bomba dosificadora con 20, 30, 40,50 y 100 g y sachets con 2, 5 y 10 g de crema. En cuanto a los envases con 500 y 1000 g llevarán la leyenda "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte a su medico y/o farmacéutico.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

SU

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55393

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346 - C 1416 ARZ - CABA

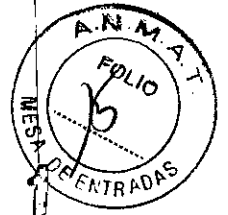
Director Técnico: Farm. Vicente López González

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 B1875DQI - Wilde, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...

296



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

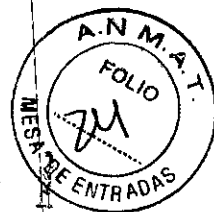
~~Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.~~

SU

Proyecto de rótulo - etiqueta

Contenido: Envase conteniendo 100 g

296



PERPIEL MAMA
Extracto glicolico de flores de
Calendula officinalis L con no
menos de 0,05% P/V de quercetina

500 mg / 100 g

Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Vencimiento:

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Principio activo: Extracto glicolico de flores de Calendula officinalis L con no menos de 0,05% P/V de quercetina 500 mg

Excipientes: Alcohol cetearilico / Cetareth-20, Propilenglicol, Almidon de maíz modificado, C12-C15 alquil benzoato, Acido estearico / alcohol benehilico / monoestearato de glicerilo / lecitina / C12-C16 alcoholes / acido palmítico, tridecil neopentanoato, ciclometicona, estearato de glicerilo / polietilenglicol 100 estearato, alantoina, imidazolidinil urea, goma xantan, poliacrilato de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

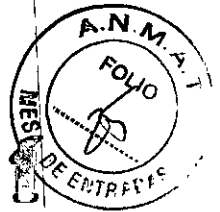
50

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55393

Lote:

296



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C 1416 ARZ, CABA

TEL.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 B1875DQI - Wilde, Pcia. de Buenos Aires

NOTA: Este texto repite en los envases conteniendo 20, 30, 40,50 y 100 g y sachets con 2, 5 y 10 g de crema. En cuanto a los envases con 500 y 1000 g llevarán la leyenda "PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

50