



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3587**

BUENOS AIRES,

05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002148-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A. solicita la corrección del error material en el Certificado actualizado N° 79 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PANCUTAN / ACEITE DE HALIBUT - GENTAMICINA SULFATO, cuya emisión se autorizó por Disposición ANMAT N° 1.936/14.

Que el error detectado recae en la omisión de una de las presentaciones del producto.

Que el error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3587

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Certificado actualizado N° 79 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PANCUTAN / ACEITE DE HALIBUT - GENTAMICINA SULFATO, cuya emisión se autorizó por Disposición ANMAT N° 1.936/14.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 79.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el certificado emitido por Disposición ANMAT N° 1.936/14, que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición, cuyo original deberá ser presentado por el titular en un plazo de treinta (30) días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Contra la presentación del certificado original mencionado en el artículo precedente ante la Dirección de Gestión de Información Técnica se hará



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3587

entrega del Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-0002148-14-5

DISPOSICIÓN N°: 3587

sch

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 79

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: **LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 1.574 y 6.805.-

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **PANCUTAN.**

Nombre Genérico (IFA/s): **ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO**

Concentración: 1000.00 mg – 200.00 mg.

Forma farmacéutica: **GEL MICROEMULSIONADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Aceite de Halibut	1000.00 mg
Gentamicina Sulfato	200.00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alantoína	200.00 mg
Clotrimazol	100.00 mg
Ácido Glucónico	60.00 mg
Alcohol Bencílico	200.00 mg
Monooleato de Sorbitan	400.00 mg
Carbopol 934	1.00 g
Glucosa Líquida 70 %	7.00 g
Miristato de Isopropilo	4.00 g
Propilenglicol	5.00 g
Dióxido de Silicio	300.00 mg
Trietanolamina	2.40 g
Polisorbato 80	600.00 mg
Metabisulfito de Sodio	300.00 mg
Dioctilsulfosuccinato de Sodio	2.00 mg
EDTA Tetrasódico	105.60 mg
Agua Destilada c.s.p.	100.00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético

Envase Primario: Pomo de aluminio impreso

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 100, 300 y 500 g.

Contenido por envase secundario: 1 Pomo de Aluminio Impreso conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 100, 300 y 500 g

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: D06AX07

Clasificación farmacológica: Antibióticos y quimioterápicos para uso

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

dermatológico

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Piodermatitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

- Gentamicina: Está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens.
- Aceite de Halibut: Está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del tejido epitelial.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0524/14.

Nombre comercial: **PANCUTAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO**

Concentración: 1000.00 mg – 200.00 mg.

Forma farmacéutica: **GASAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Aceite de Halibut	1000.00 mg
Gentamicina Sulfato	200.00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alantoína	200.00 mg
Clotrimazol	100.00 mg
Ácido Glucónico	60.00 mg
Alcohol Bencílico	200.00 mg
Monooleato de Sorbitan	400.00 mg
Carbopol 934	1.00 g
Glucosa Líquida 70 %	7.00 g
Miristato de Isopropilo	4.00 g
Propilenglicol	5.00 g
Dióxido de Silicio	300.00 mg
Trietanolamina	2.40 g
Polisorbato 80	600.00 mg
Metabisulfito de Sodio	300.00 mg
Dioctilsulfosuccinato de Sodio	2.00 mg
EDTA Tetrasódico	105.60 mg
Agua Destilada c.s.p.	100.00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: Sobre con apósito estéril

Contenido por envase primario: 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm y 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.

Contenido por envase secundario: Caja conteniendo 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm; 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm y 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.

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
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: D06AX07

Clasificación farmacológica: Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Heridas infectadas, escaras de decúbito, úlceras varicosas, tratamiento integral de quemaduras impetiginizadas o no, tratamiento de zonas dadoras de autoinjertos, heridas quirúrgicas, cirugía plástica y/o reparadora.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0524/14.

Nombre comercial: **PANCUTAN**

Nombre Genérico (IFA/s): **ACEITE DE HALIBUT – GENTAMICINA SULFATO**

Concentración: 1,0 g – 0,2 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
Aceite de Halibut	1.00 g
Gentamicina Sulfato	0.02 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón de Maíz	10.00 g
Dióxido de Silicio	5.00 g
Miristato de Isopropilo	4.00 g

Tel. (+54) (1) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Talco

79.70 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Semisintético.

Envase Primario: Frasco

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 30 y 60 g.

Contenido por envase secundario: 1 frasco conteniendo 30 y 60 g.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco y seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: D06AX07

Clasificación farmacológica: Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico

Vía/s de administración: TÓPICA.

Indicaciones: Piodermitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

- Gentamicina: Está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens.
- Aceite de Halibut: Está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

tejido epitelial.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0524/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal

Para la forma farmacéutica GEL MICROEMULSIONADO:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT N° 3.845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT N° 3.845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT N° 3.845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina
RAYMOS S.A.C.I.	Disposición ANMATA N° 8.100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

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

Para la forma farmacéutica GASAS

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT N° 3.845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT N° 3.845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BROBEL S.R.L.	Disposición ANMAT N° 3.845/05	Cnel. Méndez 440, Wilde, Partido de Avellaneda	Provincia de Buenos Aires	Argentina
RAYMOS S.A.C.I.	Disposición ANMAT N° 8.100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

Para la forma farmacéutica POLVO

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	Disposición ANMAT N° 8.100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	Disposición ANMAT N° 8.100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
RAYMOS S.A.C.I.	Disposición ANMAT N° 8.100/10	Cuba 2760	CABA	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 79**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2014**.

Expediente N°: 1-0047-0000-002148-14-5

DISPOSICIÓN N° **3587**

sch




Ing ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.