



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **3696**

BUENOS AIRES 08 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017208-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado MEDICREME / VITAMINA A - COLAGENO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / VITAMINA A 100.000UI/100g - COLAGENO 0,75g/100g, autorizado por el Certificado N° 46.673.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 3638/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*MR*  
*[Firma]*



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° 3696

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDICREME / VITAMINA A - COLAGENO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / VITAMINA A 100.000UI/100g - COLAGENO 0,75g/100g, autorizado por el Certificado N° 46.673, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 2696

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 41-52, a desglosar fojas 41-44 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Autorízase la baja de las presentaciones hospitalarias de: 500g y 1000g.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.673 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017208-13-4

DISPOSICION N° 2696

Js

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



**LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC**  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

ALFREDO R. BUFANO 1265  
(1416AJA) CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA  
TELEFONOS: (54-11) 4582-0748 / 7920

3 6 9 6

08 MAY 2015



**MEDICREME**  
**VITAMINA A - COLAGENO**

Crema  
Vía Tópica  
Uso externo exclusivo

Industria Argentina

Venta libre

- Lea la siguiente información detenidamente antes del uso de este medicamento.
- Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este texto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS**

**Contenido del texto:**

1. ¿Qué contiene MEDICREME?
2. ¿Qué es MEDICREME?
3. ¿Para que se utiliza MEDICREME?
4. ¿Qué personas no pueden usar MEDICREME?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar MEDICREME?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras uso MEDICREME?
7. ¿Cómo usar MEDICREME?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis?
9. Conservación de MEDICREME
10. Presentaciones
11. ¿Tiene usted alguna pregunta?

fb



**LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC**  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

ALFREDO R. BUFANO 1265  
(1416AJA) CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA  
TELEFONOS: (54-11) 4582-0748 / 7920

3696



**1. ¿QUÉ CONTIENE MEDICREME?**

Ingredientes activos: Vitamina A (como Palmitato) 100.000 Unidades Internacionales, Colágeno 0.75 gramos; cada 100 gramos de crema

Ingredientes inactivos: Cera Lanette, Lanolina acetilada, Vaselina líquida, Propilenglicol, Miristato de Isopropilo, Aceite de palta, Palmitato de Cetilo, Cera blanca, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de palta, Butilhidroxitolueno, Agua purificada.

**2. ¿QUÉ ES MEDICREME?**

Es una crema reparadora de la piel.

**3. ¿PARA QUE SE UTILIZA MEDICREME?**

Este es un medicamento cicatrizante, y protector de la piel. Indicado para alivio local de:

- Raspaduras.
- Paspaduras.
- Quemaduras leves.
- Heridas leves, superficiales, no infectadas.
- Estrías, grietas del pezón.

**4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR MEDICREME?**

- No use este medicamento si:
- Usted sabe que es alérgico a algunos de los componentes.
- En niños menores de 3 años.
- Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Usar solo en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente con otros productos.

**5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR MEDICREME?**

MEDICREME es para uso externo exclusivo. No ingerir.

FP



**LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC**  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

309



ALFREDO R. BUFANO 1265  
(1416AJA) CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA  
TELEFONOS: (54-11) 4582-0748 / 7920

Si usted tiene problemas de alergia en piel, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usarlo.

No aplicar en recién nacidos ni en niños menores de 3 años.

Debe evitarse la aplicación sobre piel lesionada y evitar el contacto con los ojos y otras mucosas (oral – genital)

En caso de manifestarse una reacción en la piel no deseada, se aconseja retirar la crema mediante lavado con agua y jabón suave.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de usar este medicamento.

#### **6. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS USO MEDICREME?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones locales del tipo alergia de contacto.

En caso de tratamientos prolongados existe riesgo de hipervitaminosis por absorción de la Vitamina A a través de la piel.

No se debe aplicar en superficies extensas, sobre piel lesionada o quemada o sobre mucosas.

En caso de producirse enrojecimiento, manchas, ronchas, picazón o hinchazón de la piel o cualquier otra reacción no detallada en este texto, consulte con su médico y/o farmacéutico antes de usar este producto.

Si la zona afectada persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico y/o farmacéutico.

La vitamina A puede absorberse a través de la piel, pudiendo provocar toxicidad especialmente en niños.

#### **7. ¿CÓMO USAR MEDICREME?**

Aplicar una capa delgada de MEDICREME sobre la piel limpia y seca, 1 o 2 veces diarias. No utilizar con mayor frecuencia a la indicada.

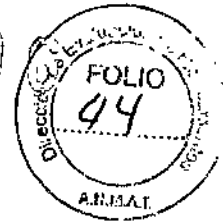
**SI LOS SINTOMAS, MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR 5 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.**

fl



**LABORATORIOS FELIPE BAJER SAIC**  
ESPECIALIDADES MEDICINALES

309



ALFREDO R. BUFANO 1265  
(1416AJA) CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA  
TELEFONOS: (54-11) 4582-0748 / 7920

### 8. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACION?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar mas cercano de asistencia medica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658 - 7777
- Hospital Fernández (011) 4808 - 2655 / 4801 - 7767
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451 - 5555
- Optativamente otros centros de intoxicaciones

### 9. CONSERVACIÓN DE MEDICREME

Conservar protegido de la luz, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No debe utilizarlo si la tapa o el pomo no se encuentran intactos.

### 10. PRESENTACIONES

Pomos conteniendo 50, 150, 250 gramos.

ff