



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4167

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021024-07-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAIGAL CORPORATION Sucursal Argentina solicita la extensión del Certificado actualizado N° 44.743 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado LOCIHERP / UREA.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 44.743.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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

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

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4167

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 44.743 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada LOCIHERP / UREA, cuya titularidad corresponde a la firma MAIGAL CORPORATION Sucursal Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021024-07-6

DISPOSICIÓN Nº: 4167

sch


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 44.743**

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: **MAIGAL CORPORATION Sucursal Argentina**

N° de Legajo de la empresa: 7.126

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LOCIHERP**

Nombre Genérico (IFA/s): **UREA**

Concentración:(Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):

10 g / 100 g

Forma farmacéutica: **EMULSIÓN**

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
UREA	10.0 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol cetílico	1.0 g
Ácido esteárico	1.5 g
Monoestearato de glicerilo	3.5 g
Miristato de isopropilo	5.0 g
Metilparabeno	0.2 g
Propilparabeno	0.1 g
Laurilsulfato de sodio	0.6 g
EDTA disódico	0.1 g
Perfume	0.2 g
Agua desmineralizada	c.s.p. 100.0 g

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

Envase Primario: Frasco de plástico

Presentaciones: Envases de 120 g y 250 g

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco al abrigo de la incidencia de la luz y fuera del alcance de los niños.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: D02AE

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



Clasificación farmacológica: Emolientes y Protectores

Vía/s de administración: Tópica

Indicaciones: Humectante, queratolítico y emoliente. LOCIHERP está indicado en todo tipo de queratosis, queratosis fisurada palmo-plantar, psoriasis, xerodermia, ictiosis, en casos de exposición prolongada a productos abrasivos, detergentes o luego de largas exposiciones a condiciones climáticas adversas. LOCIHERP está indicada también en condiciones de piel seca, en áreas localizadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.917/08.

Nombre comercial: LOCIHERP

Nombre Genérico (IFA/s): CARBAMIDA

Concentración: (Contenido por unidad de forma farmacéutica ó porcentual):
10 g / 100 g

Forma farmacéutica: **CREMA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
UREA	10.0 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol cetílico	2.0 g
Monoestearato de glicerilo	6.0 g
Vaselina líquida	2.0 g

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

Lanolina	1.0 g
Propilenglicol	4.0 g
Metilparabeno	0.2 g
Laurilsulfato de sodio	0.8 g
Perfume	0.4 g
Agua desmineralizada	c.s.p. 100.0 g

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

Envase Primario: Pomo plástico

Presentaciones: Envases de 50 g y 120 g

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Mantener en lugar fresco al abrigo de la incidencia de la luz y fuera del alcance de los niños.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: D02AE

Clasificación farmacológica: Emolientes y Protectores

Vía/s de administración: Tópica

Indicaciones: Humectante, queratólico y emoliente. LOCIHERP está indicado en todo tipo de queratosis, queratosis fisurada palmo-plantar, psoriasis, xerodermia, ictiosis, en casos de exposición prolongada a productos abrasivos, detergentes o luego de largas exposiciones a condiciones climáticas adversas. LOCIHERP está indicada también en condiciones de piel seca, en áreas localizadas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6.917/08.

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



3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MAIGAL CORPORATION Sucursal Argentina	Disposición ANMAT Nº 3528/99	12 de Octubre Nº 1725	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MAIGAL CORPORATION Sucursal Argentina	Disposición ANMAT Nº 3528/99	12 de Octubre Nº 1725	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MAIGAL CORPORATION Sucursal Argentina	Disposición ANMAT Nº 3528/99	12 de Octubre Nº 1725	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO Nº 44.743** el que tendrá una vigencia hasta el 24 de Noviembre de 2015.

Expediente Nº: 1-47-0000-21024-07-6

DISPOSICIÓN Nº **4167**

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

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