



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 8 4

BUENOS AIRES,

12 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019750-11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado PRURISEDÁN / ÁCIDO BÓRICO - ÓXIDO DE ZINC - ALCANFOR, forma farmacéutica: POLVO, inscripta bajo el Certificado Nº 35.128.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96 y 2349/97.

UP
M
7
✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5284

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 194, 324, 325, 326, 327, 332 y 334 obran los informes técnicos favorables del INAME.

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 del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C. el cambio de fórmula del producto denominado PRURISEDAN, que en lo sucesivo será: Cada 100 g de polvo contiene: ÁCIDO BÓRICO 5,0000 g, ÓXIDO DE ZINC 16,0000 g; Excipientes: DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5000 g, ESTEARATO DE ZINC 5,0000 g, ESENCIA P654530 (Cinnaman leaf oil, Rosemary oil, Linalool, Benzyl salicilate, Lavandin concrete, Buthylphenyl methylpropional, Phenylacetaldehyde,

VP
M
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 4

Amyl Cinnamal, Benzyl alcohol, 2,6-Dimethyl-7-octen-2-ol, D-Camphor, Dipropylene glycol) 0,7000 g, Fenol 0,6000 g, Almidón c.s.p. 100,0000 g.

ARTICULO 2º. -Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las siguientes presentaciones de envases con: 50, 60, 75, 100, 150, 200 g (500 g y 1000 g uso exclusivo hospitalario); siendo su forma de período de vida útil 36 meses conservar a temperatura ambiente hasta 30º C, en su envase primario: envase Talquera de PEAD con tapa cribada plástica + tapa a rosca siendo su condición de Venta Bajo Receta.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 182 a 193, corresponde desglosar las fojas 182 a 185, para la especialidad medicinal PRURISEDÁN, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

ARTICULO 4º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 35.128, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

VP
M
2
↗



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5284

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

Expediente N° 1-0047-0000-019750-11-4

DISPOSICION N°

m.b.

5284

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

UP
M

ORIGINAL

A.R.M.A.T.
FOLIO 182
MESA DE JUNTA

5284

12 MAY 2016

Proyecto de Prospecto Interno

PRURISEDÁN

Ácido Bórico – Óxido de Zinc
Polvo

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Ácido Bórico	5,0 g
Óxido de Zinc	16,0 g
Excipientes	
Aerosil 200	1,5 g
Estearato de Zinc	5,0 g
Esencia P654530	0,7 g
Fenol	0,6 g
Almidón de Maíz c.s.p.	100,0 g

Acción terapéutica:

Antipruriginoso, antiséptico, astringente.

Indicaciones:

Tratamiento de lesiones pruriginosas húmedas, rezumantes y ampollares.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: Prurisedán polvo, a través de sus componentes, actúa como antiséptico y antipruriginoso.

El Óxido de Zinc se adhiere a la superficie cutánea inflamada o lesionada, formando una capa que impide la irritación por el aire, la fricción de la ropa y de las superficies cutáneas opuestas. Disminuye el prurito y el ardor y posee efectos secantes. También ejerce acción antiinflamatoria.

Por su parte, el Ácido Bórico desciende el pH de la piel como agente bacteriostático y se comporta como un antiinfeccioso local.

Fa.m. EDUARDO RUBEN NASUT
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

PK

2

ORIGINAL

5284



Farmacocinética: Se absorbe fundamentalmente a través de la piel dañada.

Posología:

Espolvorear sobre el área afectada y repetir varias veces en el día si fuera necesario.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No aplicar sobre heridas abiertas y/o infectadas, o procesos de la piel que no sean los enumerados en las indicaciones del mismo.

Precauciones y advertencias:

Es para uso externo exclusivo. No debe utilizarse en procesos infecciosos o áreas extensas de la piel, excepto bajo control médico. No deberá emplearse sobre piel dañada. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Reacciones adversas:

Reacciones alérgicas.

Sobredosificación:

En caso de intoxicación accidental consulte de inmediato a su médico o comuníquese con los siguientes Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Envase con 50, 60, 75, 100, 150, 200 g, (500 g y 1000 g usos exclusivo hospitalario).

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.128.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M

ORIGINAL

5 2 8 4



Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Handwritten signature

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

Handwritten mark

Handwritten mark

ORIGINAL

5284



Proyecto de Rótulo

PRURISEDÁN

Ácido Bórico – Óxido de Zinc

Polvo

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido neto: 75 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Ácido Bórico	5,0 g
Óxido de Zinc	16,0 g
Excipientes	
Aerosil 200	1,5 g
Estearato de Zinc	5,0 g
Esencia P654530	0,7 g
Fenol	0,6 g
Almidón de Maíz c.s.p.	100,0 g

Posología, precauciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.128.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

N

EN
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M