



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4648-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-008844-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008844-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de un Medicamento fitoterápico, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 53.567, 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.

Que a fojas 58 a 59 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 3 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 SISAIROS.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 6° y 12° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario de Uso Tradicional).

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 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario de Uso Tradicional (art. 6º y art. 12º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) del producto con nombre comercial SISAIROS; Nombre/s científico/s: HIDROCOTYLE BONAERIENSIS LAM. Flia UMBELACEAE – O HYDROCOTYLE SP.; forma farmacéutica y concentración: CREMA, Cada 100 gr de crema contiene: HIDROCOTYLE BONAERIENSIS (EXTRACTO HIDROALCOHOLICO PROVENIENTE DE HOJAS Y TALLO) 15,0 ml; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 53.567.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo que consta en el documento IF-2018-09323462-APN-DERM#ANMAT, prospecto para el profesional que consta en el documento IF-2018-09323461-APN-DERM#ANMAT y prospecto para el paciente que consta en el documento IF-2018-09323363-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, CERTIFICADO N° 53.567, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.567 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008844-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:38:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117564
Date: 2018.05.11 09:38:22 -0300'

PROYECTO DE ROTULO:

SISAIROS
Crema
Industria Argentina
Venta Libre



Composición:

HYDROCOTYLE BONARIENSIS 15% V/P
(LAM: FLIA UMBELACEAE O HYDROCOTYLE SP)

Cada 100 g contiene:

Hydrocotyle Bonariensis	15.0 ml
(Extracto hidroalcohólico proveniente de tallos y hojas)	
Cera Lanette	
Glicerina líquida	
Vaselina líquida	
Extracto glicólico de Algas 2% (<i>Fucus vesiculosus</i> y <i>Macrocystis pyrifera</i>)	
Colágeno proteolizado	
Elastina hidrolizada	
Metilparabeno	
Alantoina	
Esteroles de lanolina	
Lanolina sólida	
Extracto glicólico de Aloe Vera 2% (<i>Aloe Barbadensis</i>)	
Colágeno en polvo	
Aceite de almendras	
Aromatizante (Esencia de Hanny)	
Agua destilada c.s.p.	

Envase de __ g

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y A SU FARMACÉUTICO

⊗ *Este medicamento es libre de gluten.*

Conservar en lugar seco entre 15° C y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

Medicamento herbario tradicionalmente utilizado para lesiones inflamatorias leves de la piel que cursen sin infecciones ni ulceraciones, tales como: paspaduras y picaduras de insectos.

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

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.567

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Directora técnica: Farm. M. Florencia Alvarez Gramuglia M.N. 15215

ARCANO S.A.
JUAN I. SANTARELLA
Vicepresidente

IF-2018-09323462-APN-DEMI#ANMAT
M. FLORENCIA ALVAREZ GRAMUGLIA
FARMACÉUTICA M.N. 15215
DIRECTORA TÉCNICA
ARCANO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09323462-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 8844-17-2 RÓTULO SISAIROS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:17 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:18 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO: (información para el profesional)

SISAIROS
HYDROCOTYLE BONARIENSIS 15% V/P
(LAM: FLIA UMBELACEAE O HYDROCOTYLE SP)
Crema
Industria Argentina
Venta Libre

Hydrocotyle Bonariensis (Redondita de agua, Paraguaita, Sombrilla de sapo) 15% P/V
Extracto hidroalcohólico proveniente de hojas y tallo.

Composición:

Cada 100 g contiene:

<i>Hydrocotyle Bonariensis</i>	15.0 ml
(Extracto hidroalcohólico proveniente de tallos y hojas)	
Cera Lanette	15.5 g
Glicerina líquida	15.0 ml
Vaselina líquida	6.0 ml
Extracto glicólico de Algas 2% (<i>Fucus vesiculosus</i> y <i>Macrocystis pyrifera</i>)	4.5 ml
Colágeno proteolizado	4.5 ml
Elastina hidrolizada	4.5 ml
Metilparabeno	1.0 g
Alantoína	1.5 g
Esteroles de lanolina	3.0 ml
Lanolina sólida	2.0 g
Extracto glicólico de Aloe Vera 2% (<i>Aloe Barbadensis</i>)	4.5 ml
Colágeno en polvo	2.0 g
Aceite de almendras	1.5 ml
Aromatizante (Esencia de Hanny)	0.015ml
Agua detilada c.s.p.	100 g

Uso tradicional: medicamento herbario tradicionalmente utilizado para lesiones inflamatorias leves de la piel que cursen sin infecciones ni ulceraciones, tales como: paspaduras y picaduras de insectos.

Formas de uso: Sisairos es sólo para uso dermatológico exclusivo. Deberá aplicarse al menos una vez al día, cubriendo toda el área de piel afectada. La aplicación debe realizarse preferiblemente después del baño.

Efectos no deseados: se han reportado aislados casos de reacciones alérgicas en el sitio de aplicación. Si los síntomas persisten después de 3 ó 4 días, si se observa que empeoran las lesiones de base, irritación o aparición de nuevas lesiones, debe suspenderse el uso de Sisairos y consultar a su médico.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Embarazo y Lactancia. Alergia al yodo.

Precauciones y Advertencias:

No colocar sobre mucosas y cerca de los ojos. No administrar a pacientes con enfermedad tiroidea y/o previo estudio de glándula tiroidea.

No ocluir o cubrir la lesión (luego de la aplicación).

Este medicamento es sólo para adultos. No debe ser administrado en niños.

Si luego de 3 a 4 días la condición no mejora o empeora deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o al número de emergencia 911.

IF-2018-09323411-APN-DERM#ANMAT/
ARCANO S.A.

JUANI. SANTARELLI
Vicepresidente

M. FLORENCIA ALVAREZ GRAMUGLIA
FARMACÉUTICA - M.N. 15.216
DIRECTORA TÉCNICA
ARCANO S.A.

comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555



Presentación: Envases conteniendo 25g, 30g, 50g y 100g

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y A SU FARMACÉUTICO

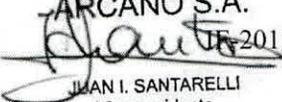
Este medicamento es libre de gluten.

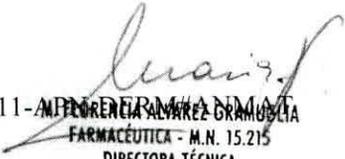
Conservación: Sisairos debe ser conservado en lugar seco entre 15° C y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

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

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.567
ARCANO S.A.
Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.
Directora técnica: Farm. María Florencia Alvarez Gramuglia M.N. 15215

Fecha última actualización: ... /... /...

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

TEL: 2018-09323411 - 
MARÍA FLORENCIA ALVAREZ GRAMUGLIA
FARMACÉUTICA - M.N. 15.215
DIRECTORA TÉCNICA
ARCANO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09323411-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 8844-17-2 PROSPECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:08 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 16:45:09 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”

Consérvela por si necesita volver a leerla.

SISAIROS

HYDROCOTYLE BONARIENSIS (REDONDITA DE AGUA, PARAGÜITA, SOMBRILLA DE SAPO) 15% P/V
Extracto Hidroalcohólico proveniente de hojas y tallo.

Crema

Industria Argentina

Venta Libre

En este prospecto se explica:

¿QUÉ CONTIENE?

Cada 100 g de crema contiene:

Hydrocotyle Bonariensis (Extracto Hidroalcohólico proveniente de hojas y tallo) 15,0 ml
Excipientes: Extracto glicólico de Algas 2 % (Mucus vesiculosus Lam. Flia. Fucaceae: Mucus y macrocystis pyrifera asate: sargazo gigante); Extracto glicólico de Aloe Vera 2 % (Aloe barbadensis. Millar. Flia. Litacea: Aloe vera); Cera lanette; Glicerina Líquida; Vaselina Líquida; Colágeno proteolizado; Elastina hidrolizada; Metilparabeno; Alantoína; Esteroles de lanolina; Lanolina sólida; Colágeno en polvo; Aceite de almendras; Aromatizantes; Agua destilada c.s.p. 100,0 g.

ACCION/ES/¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO? Actúa sobre la inflamación de la piel en el lugar de aplicación.

¿PARA QUE SE USA SISAIROS? Disminuye la inflamación de la piel en lesiones leves que no estén infectadas ni ulceradas, tales como raspaduras y picaduras de insectos.
Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SISAIROS? Los niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, personas con enfermedad tiroidea, personas alérgicas a algunos de los componentes de la fórmula y/o al yodo.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? No aplicar sobre mucosas o cerca de los ojos. No ocluir o cubrir lesión. No aplicar si tiene enfermedad tiroidea y/o se realizó un estudio de glándula de tiroides. Informe a su médico si usted está tomando algún medicamento. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS: Se han reportado casos aislados de reacciones alérgicas en el sitio de aplicación. Si se observa que empeoran las lesiones de base, irritación o aparición de

ARCANO S.A. IF-2018-09323363-APN-DERM#ANMAT

JUANI. SANTARELLI
Vicepresidente

M. FLORENCIA ALVAREZ GRAMAGLIA
FARMACEUTICA - M.N. 15.215
DIRECTORA TÉCNICA
ARCANO S.A.
página 1 de 2

nuevas lesiones, debe suspenderse el uso de SISAIROS y consultar a su médico. Si luego de 3 a 4 días la condición no mejora o empeora, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? SISAIROS está indicado en lesiones inflamatorias leves de la piel. Para asegurarse que SISAIROS actúa correctamente debe ser administrado exclusivamente sobre la piel.

Deberá aplicarse en la piel, al menos una vez al día, cubriendo toda el área de piel afectada.

La aplicación debe realizarse preferiblemente después de bañarse.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

MODO DE CONSERVACIÓN: Conservar en un lugar seco, a temperatura entre 15°C y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y el calor.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse al 0114922-9650 o a través de la página web www.pharmanove.com.ar

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento es libre de gluten.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo: 25, 30, 50 y 100 g.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.567

Laboratorio ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N° 1124/26 – CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farm. María Florencia Álvarez Gramuglia M.N. 15215

Fecha de última revisión: .../...

ARCANO S.A.

IF-2018-09323363-APN-**DERM**#ANMAT

JUAN I. SANTARELLI

Vicepresidente

FLORENCIA ALVAREZ GRAMUGLIA
FARMACÉUTICA - M.N. 15.215
ARCANO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09323363-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Marzo de 2018

Referencia: 8844-17-2 INFORMACIÓN PACIENTE SISAIROS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.02 16:44:57 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.02 16:44:58 -03'00'