



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 1 9 8

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002234-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROFAR S.A. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica SHAMPOO, para la especialidad medicinal denominada: LUXOFAR / ALQUITRAN DE HULLA, certificado N° 49.587.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Artículo 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros 1890/92 y 177/93.

5 Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 117 a 119 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

21 18



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 1 9 8

Que a fojas 136 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROFAR S.A., distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica: SHAMPOO, para la especialidad medicinal denominada LUXOFAR / ALQUITRAN DE HULLA, certificado N° 49.587; según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al certificado N° 49.587 en los términos de la Disposición ANMAT 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos rótulos y prospectos obrantes de fojas 130 a 132 y 124 a 129, 133 a 135.

Handwritten signature



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7 1 9 8**

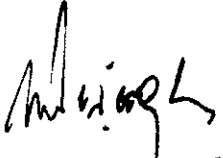
ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica: SHAMPOO en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-002234-10-4

DISPOSICION N°: **7 1 9 8**

m.b.


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7198**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.587 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma MICROFAR S.A. para la especialidad medicinal denominada LUXOFAR / ALQUITRAN DE HULLA; otorgada según Disposición N° 60701 solicitado por expediente N° 1-0047-0000-7978-00-4

La siguiente información figura consignada para la forma farmacéutica: SHAMPOO.

Nombre Comercial / Genérico: LUXOFAR.

Vías de Administración: TÓPICA

Indicaciones: caspa, dermatitis seborreica, psoriasis, eczema.

Concentración: solución de alquitran de Hulla 9,0mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: solución de alquitran de Hulla 9,0mg.

Excipientes: alantoína 200mg, EDTA 100mg, laurilsulfato de sodio etoxilado 32ml, cocoamidopropilbetaina 5ml, cocodietanolamina 4ml, imidazolinidilurea 300mg, metilparabeno 200mg, cloruro de sodio 1g, solución de ácido cítrico al 20% csp pH=7,1, Agua c.s.p. 100,0ml.

RF



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s: FRASCO PET INCOLORO CON TAPA FLIP TOP DE PP.

Presentación: 60ml, 120ml y 250ml.

Contenido por unidad de venta: 60ml, 120ml y 250ml.

Período de vida Útil: veinticuatro (24) meses.

Forma de Conservación: Conservado a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: MICROFAR S.A.
sito en Santos Dumont 4733 – Ciudad de Buenos Aires.

Proyecto de rótulos y prospectos de fojas 130 a 132 y de fojas 124 a 129, 133 a 135 a desglosar las fojas 130 y de fojas 124 a 126, que forman parte de la presente disposición.

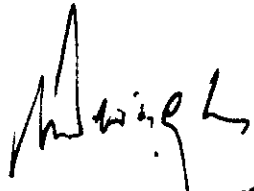
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 49.587

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MICROFAR S.A. titular del Certificado de Autorización N° 49.587, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....
18 NOV 2010

Expediente N° 1-0047-0000-002234-10-4

DISPOSICION N° **7 1 9 8**

m.b.


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7198



PROYECTO DE PROSPECTO

LUXOFAR
ALOUITRÁN DE HULLA

Shampoo
Industria Argentina

Venta Bajo Receta
Uso Externo

A.N.M.A.T.
Retollado N° 124

FORMULA

Luxofar Shampoo

Cada 100 ml de Shampoo contiene:

Solución de alquitrán de Hulla	9,0 ml
Alantoína 200 mg, EDTA 100 mg, Laurilsulfato de sodio etoxilado 32 ml, Cocoamidopropilbetaina 5 ml, Cocodietanolamina 4 ml, Imidazolinidilurea 300 mg, Metilparabeno 200 mg, Cloruro de sodio 1 g, Solución de Ácido cítrico al 20% csp pH=7,1, Agua c.s.p 100,0 ml	

ACCION TERAPEUTICA

Luxofar Shampoo es un antipsoriásico, antiseborreico, antiprurítico, queratolítico tópico utilizado en eczemas, dermatitis seborreicas, caspa y psoriasis. Ayuda a la correcta queratinización por inhibición de la replicación del ADN epidermal. Tiene propiedades anti-acantóticas, queratoplásticas y atrofogénicas.

INDICACIONES

Caspa, dermatitis seborreica, psoriasis, eczema.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Mojar el cabello completamente.

Aplicar una cantidad generosa sobre el cuero cabelludo con un suave masaje.

Dejar actuar la espuma por algunos minutos.

Enjuagar y repetir.

Utilizar una vez al día o con la frecuencia indicada por su médico.

Si los síntomas (picazón, descamación del cuero cabelludo), malestar o dolencia persisten o empeoran con el uso del producto, consultar al médico.

7 1 9 8



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

A.N.M.A.T.
Folleto N° 125

Para uso externo exclusivamente.

Evitar el contacto con los ojos. De ocurrir, enjuagar los ojos con abundante agua.

No utilizar durante períodos prolongados sin consultar con el médico.

Discontinuar el tratamiento si aparece irritación.

Si se presentan síntomas en otras áreas del cuerpo, consulte a su médico antes de usar.

Puede decolorar el pelo o teñir piel o ropas. Puede causar irritación y erupciones tipo acné.

Debe ser usado con precaución en la cara, pliegues y genitales.

Como tiene efecto fotosensibilizante los pacientes no deben exponer la piel tratada al sol o lámparas solares, salvo indicación médica cuando se utilizan tratamientos combinados con luz ultravioleta.

La exposición solar de la piel debe realizarse con cuidado luego de la aplicación del producto, ya que el mismo puede incrementar la tendencia a las quemaduras solares hasta 24 horas luego de su aplicación.

INTERACCIONES

No debe utilizarse juntamente con otros productos que pueden causar fotosensibilidad (psoralenos, ácido retinoico y cloruro de benzalconio).

EFFECTOS ADVERSOS

Raros: Dermatitis de contacto alérgica o irritante, foliculitis, erupción cutánea pustular.

Frecuentes: Ardor o quemazón en especial en las formas de solución o gel.

PRESENTACIONES

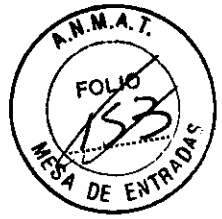
Envases conteniendo 60, 120 y 250 ml de shampoo.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ps

7 1 9 8



Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

A. N. M. A. T.

Retenido N° 126

CONSERVACION

Luxofar Shampoo debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA

CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

Laboratorio MICROFAR S.A.

Av. Triunvirato 3447 C.A.B.A. (C1427 AAH)

Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Elaborado y acondicionado en Santos Dumont 4733 C.A.B.A. (CP C1427EJA)

Tel: 4514-9151

Fecha última revisión:...../...../.....

7198



PROYECTO DE ROTULOS

LUXOFAR
ALQUITRÁN DE HULLA

Shampoo
Industria Argentina

A.N.M.A.T.
Registro N° 130
Venta Bajo Receta
Uso Externo

LOTE NRO:
VENCIMIENTO:

FORMULA

Luxofar Shampoo

Cada 100 ml de Shampoo contiene:

Solución de alquitrán de Hulla 9,0 ml
Alantoína 200 mg, EDTA 100 mg, Laurilsulfato de sodio etoxilado 32 ml,
Cocoamidopropilbetaina 5 ml, Cocodietanolamina 4 ml, Imidazolinidilurea 300 mg,
Metilparabeno 200 mg, Cloruro de sodio 1 g, Solución de Ácido cítrico al 20% csp
pH=7,1, Agua c.s.p 100,0 ml

Conservación: Luxofar Shampoo debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar.

Presentación: El presente rótulo es de uso común a las presentaciones de 60, 120 y 250 ml de shampoo.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA

CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No:

Laboratorio MICROFAR S.A.

Av. Triunvirato 3447 C.A.B.A. (C1427 AAH)

Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Elaborado y acondicionado en Santos Dumont 4733 C.A.B.A. (CP C1427EJA)

Tel: 4514-9151