



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6061**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010602-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SISAIROS / HYDROCOTYLE BONAERIENSIS LAM: FLIA UMBELACEAE O HYDROCOTYLE SP, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 15% V/P; aprobada por Certificado Nº 53.567.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 2673/99.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten marks: a checkmark-like symbol and a signature with the initials "MB".



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6061**

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SISAIROS / HYDROCOTYLE BONAERIENSIS LAM: FLIA UMBELACEAE O HYDROCOTYLE SP, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 15% V/P; aprobada por Certificado Nº 53.567 y Disposición Nº 0684/07, propiedad de la firma ARCANO S.A., cuyos textos constan de fojas 73, 74 y 75, para los rótulos y de fojas 76 a 77, 78 a 79 y 80 a 81, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0684/07, los rótulos autorizados por la foja 73 y los prospectos autorizados por las fojas 76 a 77 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

57,



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6061**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.567 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010602-10-4

DISPOSICION Nº **6061**


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

js





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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6061**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.567 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARCANO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SISAIROS / HYDROCOTYLE BONAERIENSIS
 LAM: FLIA UMBELACEAE O HYDROCOTYLE SP, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 15% V/P.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0684/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019637-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N°0684/07.-	Rótulos de fs. 73, 74 y 75, corresponde desglosar fs. 73. Prospectos de fs. 76 a 77, 78 a 79 y 80 a 81, corresponde desglosar de fs. 76 a 77.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ARCANO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.567 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2010

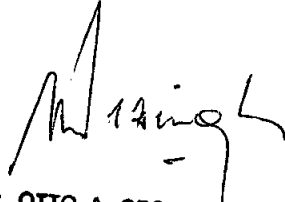
01 OCT 2010

Expediente N° 1-0047-0000-010602-10-4

DISPOSICIÓN N° 6061

js

MS
AS


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

0061



PROYECTO DE ROTULO

SISAIROS
Crema
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA LIBRE

Composición:

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

Cada 100 g contiene:

HYDROCOTYLE BONAERIENSIS (Extracto hidroalcoholico proveniente de hojas y tallo)	15.0 ml
Extracto glicólico de Algas 2% (Fucus vesiculosus Lam. Flia. Fucaceae: Fucus y macrocystis pyrifera asate: sargazo gigante)	4.5 ml
Extracto glicólico de Aloe vera 2% (Aloe barbadensis. Millar. Flia. Lilaceae: Aloe vera)	4.5 ml
Cera lanette	15.5 g
Glicerina líquida	15.0 ml
Vaselina líquida	6.0 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
Colágeno en polvo	2.0 g
Aceite de almendras	1.5 ml
Aromatizantes	0.015 ml
Agua destilada c.s.p.	100.0 g

Presentación:

Crema: Potes conteniendo 25, 30, 50 y 100 g.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y A SU FARMACEUTICO

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

Medicamento fitoterápico 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 fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.

Elaborado en Brobel S.A.

Certificado N°: 53.567

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

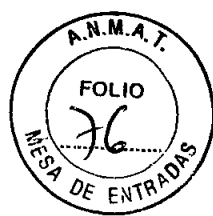
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

KB
AS

ARCANO S.A.
J. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

Raúl Frenguelli
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

6061



PROYECTO DE PROSPECTO

SISAIROS
Crema
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA LIBRE

Composición:

HYDROCOTYLE BONAERIENSIS 15 % V/P
(LAM: FLIA UMBELACEAE O HYDROCOTYLE SP)
Cada 100 g contiene:

HYDROCOTYLE BONAERIENSIS	15.0 ml
(Extracto hidroalcoholico proveniente de hojas y tallo)	
Extracto glicólico de Algas 2%	4.5 ml
(Fucus vesiculosus Lam. Flia. Fucaceae: Fucus y macrocystis pyrifera asate: sargazo gigante)	
Extracto glicólico de Aloe vera 2%	4.5 ml
(Aloe barbadensis. Millar. Flia. Lilaceae: Aloe vera)	
Cera lanette	15.5 g
Glicerina líquida	15.0 ml
Vaselina líquida	6.0 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
Colágeno en polvo	2.0 g
Aceite de almendras	1.5 ml
Aromatizantes	0.015 ml
Agua destilada c.s.p.	100.0 g

USO TRADICIONAL:

Medicamento fitoterápico 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.

Si los síntomas persisten o empeoran por mas de 3 o 4 días consulte con su médico.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Se han reportado aislados casos de reacciones alérgicas en el sitio de aplicación. 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 tiroides.

No ocluir o cubrir la lesión.

Este medicamento es sólo para adultos.

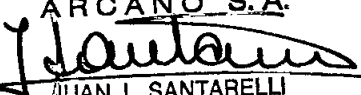
Si luego de 3 a 4 días la condición no mejora o empeora deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIS:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología."

Hospital de Pediatría: Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

ARCANO S.A.

 JUAN I. SANTARELLI
 Vicepresidente

Handwritten initials and marks: NB, S


 ARCANO S.A.
 RAÚL FRENGUELLI
 FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
 DIRECTOR TÉCNICO

6061



Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN:

Crema: Potes conteniendo 25, 30, 50 y 100 g.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y A SU FARMACEUTICO

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

El medicamento SISAIROS debe ser conservado 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

Fecha última actualización: Mayo 2010

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud.
Elaborado en Brobel S.A.
Certificado Nº: 53.567
Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

ARCANO S.A.
J. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

R. Frenguelli
ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

W2
[Handwritten signature]