



*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 6327

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013861-07-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

57
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



*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

6 3 2 7

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*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 6327

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GL y nombre/s genérico/s PERMETRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO OMICRON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Handwritten marks: a checkmark-like symbol and a signature.



*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° 6327

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

07
ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de

AS



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° 6327

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-013861-07-8

DISPOSICIÓN N°: **6327**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 3 2 7

Nombre comercial: GL

Nombre/s genérico/s: PERMETRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Omicron S.A.: Calle 23 esquina 66, Villa Zagala,
Partido de General San Martín, Pcia. de Buenos Aires.-

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: GL.

Clasificación ATC: P03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Ectoparasiticida de uso externo para el tratamiento de la pediculosis del cuero cabelludo.

Concentración/es: 1 G de PERMETRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PERMETRINA 1 G.

Handwritten signature and mark



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: GLICERINA 5 G, AGUA PURIFICADA 17.7 G, ACEITE DE CASTOR
HIDROGENADO POLIETOXILADO 5 G, ESTERES DE ACIDOS GRASOS
POLIOXIETILENOS 6 G, CLORURO DE CETILTRIMETIL AMONIO AL 25 % 2.5 G,
AROMA MEZCLA DE HIERBAS 0.8 G Y ALCOHOL ETÍLICO 62 G

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER-PROOF

Presentación: 60, 100 y 120 ML

Contenido por unidad de venta: 60, 100 y 120 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, preferentemente a 15°C. - 30°C, en
su envase cerrado y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **6327**

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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6327

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

6327



PROYECTO DE ROTULO

GL
PERMETRINA 1%
Loción

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA

Cada 100 ml contiene:

Permetrina 1 gr

Excipientes:

Glicerina, Ester polioxietileno de ácidos grasos, Alcohol etílico, Cloruro de trimetil cetil amonio, Aceite de castor polietoxilado, Aroma a hierbas y Agua purificada, c.s.p.

MODO DE USO

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

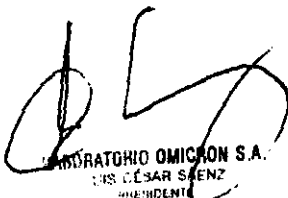
A temperatura ambiente, preferentemente a 15° C - 30° C, es su envase cerrado y al abrigo de la luz.


USO EXTERNO EXCLUSIVO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR COMO PREVENTIVO.

USO SEMANAL: DEBE ESPERARSE COMO MINIMO UNA SEMANA ENTRE DOS APLICACIONES.


LABORATORIO OMICRON S.A.
CÉSAR SÁENZ
GERENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
C.N. 8020 - C.P. 1292
DIRECTORA TÉCNICA

6327



**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO OMICRON S.A.

DIRECTOR TECNICO: Norma Beatriz Domínguez – Farmacéutica

Calle 23 Esq. 66 – Villa Zagala, San Martín

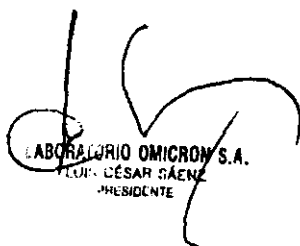
Buenos Aires – Argentina


Distribuye y comercializa: ASSISTANCE S.R.L.

Av. Córdoba 950 Piso 13 Of. "B" – Capital Federal.

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

Igual rótulo será utilizado para las presentaciones de 60, 100 y 120 mL.


LABORATORIO OMICRON S.A.
FLOR CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
R.O.C. N.º: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

6327



PROYECTO DE PROSPECTO

GL

PERMETRINA 1 %

Loción

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA:

Cada 100 ml de loción contiene:

Permetrina 1,00 g

Excipientes:

Glicerina 5,00g, Ester polioxietileno de Acidos grasos 6,00g, Alcohol Etílico 62,00g, Cloruro de trimetil cetil Amonio 2,50g, Aceite de Castor polietoxilado 5,00g, Aroma Hierbas 0,80g, Agua purificada c.s.p. 100 ml

INDICACIONES

Ectoparasitocida de uso externo para el tratamiento de la pediculosis del cuero cabelludo.

MODO DE USO

- Luego de lavar el cabello con champú habitual, enjuagar y secar con toalla.
- Colocar la loción, impregnando el cabello y el cuero cabelludo en toda la superficie.
- Dejar actuar durante 10 minutos.
- Enjuagar con abundante agua hasta eliminar toda la loción.
- Pasar el peine fino, para remover piojos y liendres .
- Una sola aplicación suele ser efectiva, sin embargo si se observan piojos y liendres puede repetirse el tratamiento a la semana o 14 días.

REACCIONES ADVERSAS

Prurito, enrojecimiento o edema del cuero cabelludo. Dificultad respiratoria o crisis asmática en personas predispuestas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este medicamento es de uso externo exclusivo. Si se presenta irritación cutánea y/o infección del cuero cabelludo, consultar al médico.
- No utilizar cerca de los ojos o mucosas. Si se produce contacto con los ojos, lavar con abundante agua.
- No utilizar como preventivo.
- Para tratamientos repetidos, consultar al médico.
- Es recomendable no realizar el tratamiento en lugares muy cerrados (poco aireados).
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

No emplear este medicamento en menores de 2 años de edad, en mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando, ni en pacientes hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los componentes de la fórmula.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR BAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
C.N. 8020 M.P. 12047
DIRECTORA TÉCNICA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

6327



- Los piojos viven en el cuero cabelludo y dejan sus huevos (liendres) adheridos al pelo, cerca de la raíz del mismo. Las liendres suelen ser visibles cerca del cuello (nuca) y detrás de las orejas, pero pueden encontrarse en cualquier lugar de la cabeza.
- Todas las prendas en contacto con el paciente deben ser lavadas con agua caliente o en lavarropas durante 20 minutos. Aquellas prendas que no puedan ser lavadas, deben dejarse en bolsas de plástico cerradas, durante 2 (dos) semanas.
- Los peines y cepillos deben ser desinfectados en agua hirviendo durante por lo menos 5 (cinco) minutos debido a que ninguna piretrina es totalmente ovicida (no actúa sobre todas las liendres sino solo sobre las más expuestas) y, a pesar de la actividad residual de las mismas es necesario remover las liendres mecánicamente con un peine fino y en ocasiones repetir el tratamiento a los 7 (siete) o 14 (catorce) días del primero.
- No debe emplearse este producto como cosmético ni en forma preventiva ya que la acción del medicamento se produce sobre piojos y liendres más expuestas.
- El grupo de convivencia del paciente debe ser evaluado, ya que es más efectivo el tratamiento cuando se realiza simultáneamente en todas las personas afectadas o infestadas por pediculosis.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente, preferentemente a 15°C - 30°C, en su envase cerrado y al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN:

Frascos con 60, 100 y 120 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR COMO PREVENTIVO.

PARA TRATAMIENTO REPETIDO CONSULTAR AL MEDICO Y/O

FARMACEUTICO

Este medicamento es de uso externo exclusivo.

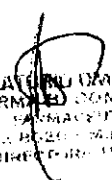
Ante la ingestión accidental, se recomienda consultar con un centro toxicológico:

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:
Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel. (011) 4961-8447.


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA EL COMINQUEZ
FARMACEUTICA
CALLE BELLA VISTA 12121
DIRECTORA TECNICA

6327




Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 esq. 66 V.Zagala,(CP1651) Pdo.San Martín, Pcia. Buenos Aires
Directora Técnica : Norma B.Domínguez - Farmacéutica.

Distribuye y comercializa ASSISTANCE S.R.L.
Av.Córdoba 950 Piso 13 Of. "B" - Capital Federal-

Fecha última revisión : --/--


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
CALLE 23 ESQ. 66 V. ZAGALA
P.D. SAN MARTÍN, P.C. BUENOS AIRES
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013861-07-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6327**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOOMICRON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GL

Nombre/s genérico/s: PERMETRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Omicron S.A.: Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Partido de General San Martín, Pcia. de Buenos Aires.-

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: GL.

Clasificación ATC: P03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Ectoparasiticida de uso externo para el tratamiento de la



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

pediculosis del cuero cabelludo.

Concentración/es: 1 G de PERMETRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PERMETRINA 1 G.

Excipientes: GLICERINA 5 G, AGUA PURIFICADA 17.7 G, ACEITE DE CASTOR
HIDROGENADO POLIETOXILADO 5 G, ESTERES DE ACIDOS GRASOS
POLIOXIETILENOS 6 G, CLORURO DE CETILTRIMETIL AMONIO AL 25 % 2.5 G,
AROMA MEZCLA DE HIERBAS 0.8 G Y ALCOHOL ETÍLICO 62 G

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER-PROOF

Presentación: 60, 100 y 120 ML

Contenido por unidad de venta: 60, 100 y 120 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, preferentemente a 15°C. - 30°C, en
su envase cerrado y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° _____, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **19 OCT 2010** de _____, siendo

su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6327**


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