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

DISPOSICIÓN Nº 7187

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007846-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHET 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.

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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7187

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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7187

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SULFARGEN y nombre/s genérico/s SULFADIAZINA DE PLATA-VITAMINA A (PALMITATO)-LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHET 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 - Autorízanse 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.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 7187

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007846-09-4

DISPOSICIÓN Nº: 7187

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7187

Nombre comercial: SULFARGEN

Nombre/s genérico/s: SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A (PALMITATO) - LIDOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A., ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: SULFARGEN.

Clasificación ATC: D06BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO ANTISEPTICO, CICATRIZANTE DE AFECCIONES DERMATOLOGICAS INFECTADAS O SUCEPTIBLES DE INFECCIÓN, ULCERACIONES, QUEMADURAS.

Concentración/es: 0.666 g / 100 g de LIDOCAINA, 1 g / 100 g de SULFADIAZINA

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

DE PLATA, 248000 UI/100 g de VITAMINA A (PALMITATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIDOCAINA 0.666 g / 100 g, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g, VITAMINA A (PALMITATO) 248000 UI/100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 g, PROPILENGLICOL 8 g, GLICERINA 5 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL CETILICO 4 g, ALCOHOL ESTEARILICO 4 g, LAURILSULFATO DE SODIO 0.65 g, VASELINA SOLIDA 20 g, METILPARABENO 0.15 g, ACIDO LACTICO 0.4 g, ACIDO ALGINICO 0.028 g, TRIS 0.010 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO PEBD

Presentación: envases con 30, 200 y 400 gr. De crema, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 30, 200 y 400 gr. De crema, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 5°C hasta 25°C, PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7187

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7187

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

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE RÓTULO:

SULFADIAZINA DE PLATA 1%

LIDOCAÍNA 0,66 %

VITAMINA A (palmitato) 248.000 UI

SULFARGEN®

Crema dérmica

Industria Argentina *Venta bajo receta*

Contenido: 1 pomo conteniendo30 g de crema

Fórmula:

Cada 100 g contienen:

Sulfadiazina de plata.....1,00 g

Vitamina A.....248.000 UI

Lidocaína.....0,666 g

Excipientes: glicerina 5,0 g; alcohol estearílico 4,0 g; laurilsulfato de sodio 0,65 g; vaselina sólida 20,0 g; propilenglicol 8,0 g; metilparabeno 0,15 g; propilparabeno 0,15 g; alcohol cetílico 4,0 g; ácido algínico 0,028 g; Tris 0.010 g; ácido láctico 0,4 g agua purificada, c.s.p 100,0 g.

Posología:

Ver prospecto adjunto:

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

Conservación:

Conservar en lugar fresco.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 188 FECHA DE ENTRADA

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R.LANCELLOTTI – FARMACÉUTICO

Igual rótulo para pomos conteniendo 200 g de crema

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.205.838

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO:

SULFADIAZINA DE PLATA 1%

LIDOCAÍNA 0,66 %

VITAMINA A (palmitato) 248.000 UI

SULFARGEN®

Crema dérmica

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina *Venta bajo receta*

Contenido: 1 pote conteniendo 400 g de crema

Fórmula:

Cada 100 g contienen:

Sulfadiazina de plata.....1,00 g

Vitamina A.....248.000 UI

Lidocaína.....0,666 g

Excipientes: glicerina 5,0 g; alcohol estearílico 4,0 g; laurilsulfato de sodio 0,65 g; vaselina sólida 20,0 g; propilenglicol 8,0 g; metilparabeno 0,15 g; propilparabeno 0,15 g; alcohol cetílico 4,0 g; ácido algínico 0,028 g; Tris 0.010 g; ácido láctico 0,4 g agua purificada, c.s.p 100,0 g.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Número de partida:

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO N. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 590 MESA DE ENTRADAS

Conservación: Conservar en lugar fresco.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R. LANCELLOTTI FARMCÉUTICO

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SULFADIAZINA DE PLATA 1 %

LIDOCAÍNA 0,66 %

VITAMINA A (palmitato) 248.000 UI %

SULFARGEN®

Crema dérmica

Industria Argentina ***Venta bajo receta***

Fórmula:

Cada 100 g contienen:

Sulfadiazina de plata.....1,00 g

Lidocaína.....0,666 g

Vitamina A (palmitato).....248.000 UI

Excipientes: glicerina 5,0 g; alcohol estearílico 4,0 g; laurilsulfato de sodio 0,65 g; vaselina sólida 20,0 g; propilenglicol 8,0 g; metilparabeno 0,15 g; propilparabeno 0,15 g; alcohol cetílico 4,0 g; ácido alginico 0,028 g; Tris 0.010 g; ácido láctico 0,4 g agua purificada, c.s.p 100,0 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriana y cicatrizante. La sulfadiazina de plata libera poco a poco el ión plata, cuyo poder bactericida se asocia al poder bacteriostático de la Sulfadiazina. Es eficaz contra los gérmenes gram-negativos, tales como: Pseudomona aeruginosa (bacilo piociánico), Aerobacter aerogenes (enterobacter), Klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedlander o bacilo de Neuman), así como Staphylococcus aureus.

INDICACIONES:

Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.284
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 592 MESA DE ENTRADAS

susceptibles de infectarse, úlceras, quemaduras.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE APLICACIÓN:

Salvo mejor criterio médico, aplicar previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, una película de aproximadamente 1,5 a 2 mm de la crema, de manera de cubrir toda la superficie a tratar. Repetir esta operación una vez por día hasta la reepitelización total de la herida o hasta la colocación del injerto.

CONTRAINDICACIONES:

- Sensibilidad local o general a alguno de sus componentes, especialmente en niños y ancianos.

- Embarazo, lactancia

- Prematuros y recién nacidos

- Insuficiencia renal o hepática

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se trata de un medicamento tópico de uso externo. Se absorbe en pequeñas cantidades de acuerdo al tipo y extensión de la lesión, sin significación, salvo en aquellos casos en que exista una expresa intolerancia a la droga por parte del paciente. En pacientes que presenten insuficiencia renal o hepática se deberá monitorear la concentración en suero y orina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo tetraciclina. Puede presentarse un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal de la Sulfadiazina. La Lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO / M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

cimetidina.

REACCIONES ADVERSAS:

Raramente se ha observado hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-5-fosfato dehidrogenasa o eczematización de contacto.

PRESENTACIONES:

Pomos conteniendo30 g y 200 g de crema; envases para Uso Hospitalario Exclusivo: potes conteniendo 400 g de crema.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 5° y 25°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conoce un cuadro clínico específico por sobredosificación con Sulfargen.

"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) 4654-6648/7777

Optativamente, otros Centros de Intoxicación".

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R. LANCELLOTTI – FARMACÉUTICO

Fecha de última revisión: .../.../...

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007846-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7187, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHET 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: SULFARGEN

Nombre/s genérico/s: SULFADIAZINA DE PLATA - VITAMINA A (PALMITATO) - LIDOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV. DE THERABEL PHARMA S.A., ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

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

Nombre Comercial: SULFARGEN.

Clasificación ATC: D06BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO ANTISEPTICO, CICATRIZANTE DE AFECCIONES DERMATOLOGICAS INFECTADAS O SUCEPTIBLES DE INFECCIÓN, ULCERACIONES, QUEMADURAS.

Concentración/es: 0.666 g / 100 g de LIDOCAINA, 1 g / 100 g de SULFADIAZINA DE PLATA, 248000 UI/100 g de VITAMINA A (PALMITATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIDOCAINA 0.666 g / 100 g, SULFADIAZINA DE PLATA 1 g / 100 g, VITAMINA A (PALMITATO) 248000 UI/100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.15 g, PROPILENGLICOL 8 g, GLICERINA 5 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL CETILICO 4 g, ALCOHOL ESTEARILICO 4 g, LAURILSULFATO DE SODIO 0.65 g, VASELINA SOLIDA 20 g, METILPARABENO 0.15 g, ACIDO LACTICO 0.4 g, ACIDO ALGINICO 0.028 g, TRIS 0.010 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO PEBD

Presentación: envases con 30, 200 y 400 gr. De crema, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 30, 200 y 400 gr. De crema, siendo

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

la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 5°C hasta 25°C, PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado Nº 56482, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 19 OCT 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7187

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