



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

DISPOSICIÓN Nº **6039**

BUENOS AIRES, **15 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000278-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de los ESTADOS UNIDOS, país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 6039]

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

5
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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **6039**

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 NEUTAR y nombre/s genérico/s EXTRACTO SOLUBILIZADO COALTAR 2% P/V, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5

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,



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

DISPOSICIÓN Nº **6039**

CERTIFICADO Nº _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscribáse 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:1-0047-0000-000278-10-4

DISPOSICIÓN Nº:

6039


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR





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 0 3 9

Nombre comercial: NEUTAR

Nombre/s genérico/s: EXTRACTO SOLUBILIZADO COALTAR 2% P/V

País donde se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del
ANEXO I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NEUTROGENA
CORPORATION.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 5760 WEST 96TH STREET, LOS
ANGELES, CALIFORNIA 90045, ESTADOS UNIDOS.

0 - Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8, Km 63,5,
FATIMA, PDO. DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CHAMPU.

Nombre Comercial: NEUTAR.

Clasificación ATC: D11AC30.



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

3039

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de dermatitis seborreica del cuero cabelludo, caspa y psoriasis del cuero cabelludo.

Concentración/es: 2 % P/V de EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR (0.5% P/V).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR (0.5% P/V) 2 % P/V.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.400 %, ACIDO CITRICO 0.070 %, AGUA PURIFICADA 83.108 %, FRAGANCIA 1.000 %, LAURILETER SULFATO SODICO 10.328 %, EDTA TETRASODICO 0.030 %, POLISORBATO 20 0.388 %, DMDM HIDANTOINA 0.153 %, COCAMIDOPROPILBETAINA 0.350 %, COCAMIDA MEA 2.000 %, LAURIL ETER-4 1.672 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET.

Presentación: envase conteniendo 130 ml.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 130 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: FUERA DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:



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

ESTADOS UNIDOS.

País donde se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NEUTROGENA CORPORATION.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 5760 WEST 96TH STREET, LOS ANGELES, CALIFORNIA 90045, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8, Km 63,5, FATIMA, PDO. DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

6039

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.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3039


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

3039



PROYECTO DE TEXTO DEL RÓTULO

**NEUTAR®
EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR 2% P/V
SHAMPOO**

Elaborado en EEUU

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene: Extracto solubilizado de Coaltar (equivalente a Coaltar 0,5% P/V) 2 g. Excipientes: Agua 83,108 %; Lauril Eter Sulfato de Sodio 10,328 %; Cocamida MEA 2,000 %; Lauril eter-4 1,673 %; Fragancia 1,000 %; Polisorbato-20 0,388 %; Cocamidopropil Betaína 0,350 %; Ácido Cítrico 0,070 %; Cloruro de Sodio 0,400 %; EDTA Tetrasódico 0,030 %; DMDM Hidantoína 0,153 %.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 130 ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Guardar el producto en un lugar fuera de la luz solar directa. Conservar entre 15°C y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°.....


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.º I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

ml

6039



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Fabricado por: Neutrogena Corporation, 5760 West 96th Street, Los Angeles, California 90045. EEUU.

Importado, Distribuido y Exportado por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I. · Ruta 8, km 63.5 (B1630CFA) Pilar · Prov. de Bs. As. · Director Técnico: Farm. Bernardo C. Centrone. S.A.C.: 0800-555-3333 · www.jnjarg.com

Hecho en EE.UU.

Fecha de Vencimiento:

Lote:

M


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

6039



PROYECTO DE TEXTO DEL PROSPECTO

**NEUTAR®
EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR 2% P/V
SHAMPOO**

Elaborado en EEUU

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contiene: Extracto solubilizado de Coaltar (equivalente a Coaltar 0,5% P/V) 2 g. Excipientes: Agua 83,108 %; Lauril Eter Sulfato de Sodio 10,328 %; Cocamida MEA 2,000 %; Lauril eter-4 1,673 %; Fragancia 1,000 %; Polisorbato-20 0,388 %; Cocamidopropil Betaína 0,350 %; Ácido Cítrico 0,070 %; Cloruro de Sodio 0,400 %; EDTA Tetrasódico 0,030 %; DMDM Hidantoína 0,153 %.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Shampoo Terapéutico, código ATC D11 AC 30.

INDICACIONES

Tratamiento de dermatitis seborreica del cuero cabelludo, caspa y psoriasis del cuero cabelludo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Grupo Farmacoterapéutico: Shampoo Terapéutico, código ATC D11 AC 30.

Acción Tópica: El Coaltar suprime la hiperplasia en algunos trastornos proliferativos de la piel. A pesar de no haber evidencia confirmada sobre sus efectos farmacológicos, se ha reportado acción antiséptica, antiparasitaria,


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C. S. I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

pl



antifúngica, antibacterial, keratoplástica y antiacantolítica en humanos. También han sido reportados efectos vasoconstrictores.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo. Sobre el cuero cabelludo húmedo deberá aplicarse una cantidad abundante de Neutar[®], luego masajear y dejar actuar alrededor de 5 minutos. A continuación, enjuagar el cuero cabelludo, repetir la aplicación y enjuagar nuevamente. Neutar[®] debe ser usado al menos dos veces por semana durante las primeras dos semanas para el tratamiento de trastornos del cuero cabelludo. La duración del tratamiento es de alrededor de 6 semanas, luego del cual deberían observarse mejorías. Tratamientos de mayor duración sólo deberían realizarse bajo la supervisión de un médico. No se recomienda el uso de Neutar[®] en niños menores de 12 años debido a que no se dispone de información suficiente sobre la seguridad y eficacia en este grupo etario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Coaltar o a cualquiera de los excipientes.

Piel lesionada o con inflamación considerable.

Ausencia de beneficios en tratamientos previos.

Psoriasis activa o inflamada, eczema, psoriasis pustular eritrodérmica generalizada.

Fotosensibilidad.

Presencia de Foliculitis o Acné Vulgaris.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se produce irritación, discontinuar su uso y consultar con el médico. Evitar el contacto con los ojos. En raras ocasiones, puede ocurrir decoloración temporaria del cabello rubio, blanqueado o teñido. El Coaltar podría tener acción fotosensibilizante y deberá tenerse precaución en exponer la piel a la luz solar luego de su uso. Contiene parahidroxibenzoatos que pueden causar

Quada
Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C. e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

pl

6039



reacciones alérgicas (de aparición tardía). Contiene ésteres del ácido benzoico y bencil-benzoatos los cuales pueden irritar levemente la piel, ojos y membranas mucosas. Contiene hidroxitoluenos butilados los cuales podrían causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas. No aplicar preparaciones conteniendo coaltar (excepto las emulsiones de baño) en el área genital o rectal.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Embarazo y Lactancia

No hay hasta el momento estudios que demuestren la seguridad de Neutar® en el embarazo. Se recomienda no usar el producto durante el embarazo o lactancia, a menos que se hayan evaluado y discutido los riesgos y beneficios con el médico.

REACCIONES ADVERSAS

Los productos que contienen Coaltar pueden causar fotosensibilización, irritación en la piel y erupciones en la piel similares al acné. La tasa de eventos adversos calculada en la experiencia post-comercialización es 0,0002 – 0,0025 % siendo estas ocurrencias muy raras (< 1/10.000).

SOBREDOSIFICACIÓN

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 130 ml.


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C. e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica

M

6039



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Guardar el producto en un lugar fuera de la luz solar directa. Conservar entre 15°C y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

.....

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Fabricado por: Neutrogena Corporation, 5760 West 96th Street, Los Angeles, California 90045. EEUU.

Importado, Distribuido y Exportado por: Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.e I. - Ruta 8, km 63.5 (B1630CFA) Pilar - Prov. de Bs. As. - Director Técnico: Farm. Bernardo C. Centrone. S.A.C.: 0800-555-3333- www.jnjarg.com

Hecho en EE.UU.

Fecha Última Revisión:

M


Johnson & Johnson
de ARGENTINA S.A.C.e I.

Farm. Ana Margarita Aggio
Co-Directora Técnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000278-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6039, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEUTAR

Nombre/s genérico/s: EXTRACTO SOLUBILIZADO COALTAR 2% P/V

País donde se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NEUTROGENA CORPORATION.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 5760 WEST 96TH STREET, LOS ANGELES, CALIFORNIA 90045, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8, Km 63,5, FATIMA, PDO. DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



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

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

Forma farmacéutica: CHAMPU.

Nombre Comercial: NEUTAR.

Clasificación ATC: D11AC30.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de dermatitis seborreica del cuero cabelludo, caspa y psoriasis del cuero cabelludo.

Concentración/es: 2 % P/V de EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR (0.5% P/V).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EXTRACTO SOLUBILIZADO DE COALTAR (0.5% P/V) 2 % P/V.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.400 %, ACIDO CITRICO 0.070 %, AGUA PURIFICADA 83.108 %, FRAGANCIA 1.000 %, LAURILETER SULFATO SODICO 10.328 %, EDTA TETRASODICO 0.030 %, POLISORBATO 20 0.388 %, DMDM HIDANTOINA 0.153 %, COCAMIDOPROPILBETAINA 0.350 %, COCAMIDA MEA 2.000 %, LAURIL ETER-4 1.672 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET.

Presentación: envase conteniendo 130 ml.



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

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 130 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: FUERA DE LA LUZ SOLAR DIRECTA; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

País donde se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NEUTROGENA CORPORATION.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 5760 WEST 96TH STREET, LOS ANGELES, CALIFORNIA 90045, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 8, Km 63,5, FATIMA, PDO. DE PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. E I. el Certificado N° **56895**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 OCT 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha Impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6039

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