



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6231**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2013**

VISTO, el Expediente nº 1-47-18356/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada FRESHDERM A-E / VITAMINA A PALMITATO, ALANTOINA, VITAMINA E ACETATO, Certificado nº 45.635.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Q
H



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6 2 31 17

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica de CREMA, para la especialidad medicinal que se denominará FRESHDERM ULTRA, con la siguiente composición: Cada 100 G: VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI, ALANTOINA 0,25 G, VITAMINA E ACETATO 0,05 G; Excipientes: MONOESTEARATO DE GLICERILO AE 9 G, VASELINA LIQUIDA 6,2640 G, SORBITOL 70% 5,80 G, LANOLINA 5,50 G, GLICERINA 5 G, PROPILENGLICOL 5 G, ALCOHOL CETILICO 2 G, DIMETICONA 2 MG, ESPERMACETI 1,25 MG, POLISORBATO 60 0,725 G, METILPARABENO 0,1446 G, CLORURO DE BENZETONIO 0,10 G, ESENCIA FLORAL 0,0923 G, ESENCIA DE SANDALO 0,0923 G, PROPILPARABENO 0,0677 G, ACIDO CITRICO 0,0377 G, CITRATO DE SODIO 0,0377 G, BUTILHIDROXIANISOL

2



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

6 2 3 1 7 7

DISPOSICIÓN N°

0,008 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0,003 G, EDTA DISODICO 0,050 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G; a expenderse en envases: POTE PEAD BLANCO CON TAPA Y GUARNICION DE PP conteniendo 50 G, 100 G y 200 G DE CREMA; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Rios; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica de EMULSION, para la especialidad medicinal que se denominará FRESHDERM SOFT, con la siguiente composición: Cada 100 ML: VITAMINA A PALMITATO 500.000 UI, ALANTOINA 0,25 G, VITAMINA E ACETATO 0,05 G; Excipientes: GLICERINA 9,50 G, SORBITOL 70% 6,20 G, VASELINA LIQUIDA 6,09 G, PROPILENGLICOL 5,324 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO AE 2,75 G, DIMETICONA 2,50 G, LANOLINA 2,25 G, POLISORBATO 60 1,40 G, CARBOMER 0,25 G, METILPARABENO 0,15 G, CLORURO DE BENCETONIO 0,10 G, ESENCIA FLORAL 0,0927 G, ESENCIA DE SANDALO 0,0927 G, HIDROXIDO DE SODIO 0,075 G, PROPILPARABENO 0,0673 G, ACIDO CITRICO 0,0377 G, CITRATO DE SODIO 0,0377 G, BUTILHIDROXIANISOL 0,0035 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0,0035 G, EDTA

o H



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6.231/17

DISODICO 0,0016 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML ; a expendirse en envases: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DE PP conteniendo 100 ML, 200 ML, 400 ML; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C.

ARTICULO 3º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 576 a 611.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.635 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a

Q H



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°
6 2 3 11

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.


ARTICULO 7° - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18356/11-8

DISPOSICIÓN N°

m.f.

6 2 3 11


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. Proyecto de Rótulos

FRESHDERM ULTRA

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOÍNA
VITAMINA E ACETATO
Crema hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envases por 50 g

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A Palmitato	600,000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Monoestearato de glicerilo AE	9,0000	g
Vaselina líquida	6,2640	g
Sorbitol 70%	5,8000	g
Lanolina	5,5000	g
Glicerina	5,0000	g
Propilenglicol	5,0000	g
Alcohol cetílico	2,0000	g
Dimeticona	2,0000	g
Espermaceti	1,2500	g
Polisorbato 60	0,7250	g
Metilparabeno	0,1446	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia floral	0,0923	g
Esencia de Sándalo	0,0923	g
Propilparabeno	0,0677	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0080	g
Butilhidroxitolueno	0,0030	g
EDTA disódico	0,0500	g
Agua purificada c.s.p.	100,0000	g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

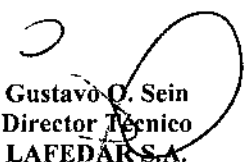
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°


Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

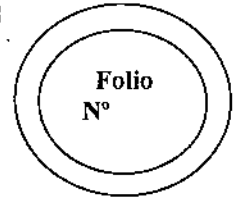
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



6 23 17

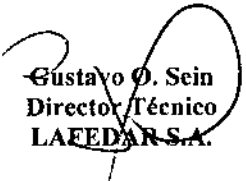



LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases por 100 y 200 g.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

8. Proyecto de Rótulos

FRESHDERM ULTRA

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOÍNA
VITAMINA E ACETATO
Crema hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envases por 50 g

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A Palmitato	600,000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Monoestearato de glicerilo AE	9,0000	g
Vaselina líquida	6,2640	g
Sorbitol 70%	5,8000	g
Lanolina	5,5000	g
Glicerina	5,0000	g
Propilenglicol	5,0000	g
Alcohol cetílico	2,0000	g
Dimeticona	2,0000	g
Espermaceti	1,2500	g
Polisorbato 60	0,7250	g
Metilparabeno	0,1446	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia floral	0,0923	g
Esencia de Sándalo	0,0923	g
Propilparabeno	0,0677	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0080	g
Butilhidroxitolueno	0,0030	g
EDTA disódico	0,0500	g
Agua purificada c.s.p.	100,0000	g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°


Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

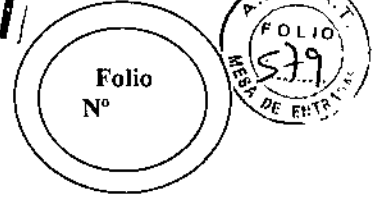
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



623 1/



LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases por 100 y 200 g.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

8. Proyecto de Rótulos

FRESHDERM ULTRA

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOÍNA
VITAMINA E ACETATO
Crema hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envases por 50 g

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A Palmitato	600,000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Monoestearato de glicerilo AE	9,0000	g
Vaselina líquida	6,2640	g
Sorbitol 70%	5,8000	g
Lanolina	5,5000	g
Glicerina	5,0000	g
Propilenglicol	5,0000	g
Alcohol cetílico	2,0000	g
Dimeticona	2,0000	g
Espermaceti	1,2500	g
Polisorbato 60	0,7250	g
Metilparabeno	0,1446	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia floral	0,0923	g
Esencia de Sándalo	0,0923	g
Propilparabeno	0,0677	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0080	g
Butilhidroxitolueno	0,0030	g
EDTA disódico	0,0500	g
Agua purificada c.s.p.	100,0000	g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°


Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

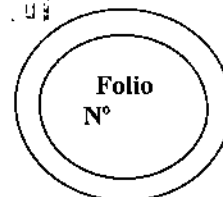
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



51243

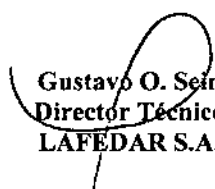


LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases por 100 y 200 g.



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

8. Proyecto de Rótulos

FRESHDERM SOFT

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOÍNA
VITAMINA E ACETATO
Emulsión hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envases por 100 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Glicerina	9,5000	g
Sorbitol 70%	6,2000	g
Vaselina líquida	6,0900	g
Propilenglicol	5,3240	g
Monoestearato de glicerilo AE	2,7500	g
Dimeticona	2,5000	g
Lanolina	2,2500	g
Polisorbato 60	1,4000	g
Carbomer	0,2500	g
Metilparabeno	0,1500	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia Floral	0,0927	g
Esencia de Sándalo	0,0927	g
Hidróxido de sodio	0,0750	g
Propilparabeno	0,0673	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0035	g
Butilhidroxitolueno	0,0035	g
EDTA disódico	0,0016	g
Agua purificada cs.p.	100,0000	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

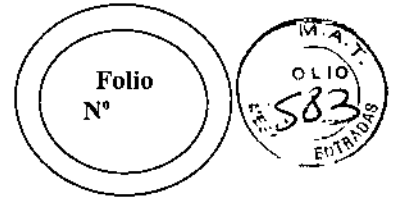
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



623 1

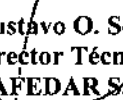



LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases por 200 y 400 ml.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

8. Proyecto de Rótulos

FRESHDERM SOFT

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOÍNA
VITAMINA E ACETATO**
Emulsión hidratante

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envases por 100 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Glicerina	9,5000	g
Sorbitol 70%	6,2000	g
Vaselina líquida	6,0900	g
Propilenglicol	5,3240	g
Monoestearato de glicerilo AE	2,7500	g
Dimeticona	2,5000	g
Lanolina	2,2500	g
Polisorbato 60	1,4000	g
Carbomer	0,2500	g
Metilparabeno	0,1500	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia Floral	0,0927	g
Esencia de Sándalo	0,0927	g
Hidróxido de sodio	0,0750	g
Propilparabeno	0,0673	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0035	g
Butilhidroxitolueno	0,0035	g
EDTA disódico	0,0016	g
Agua purificada cs.p.	100,0000	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.



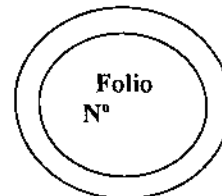
Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



623

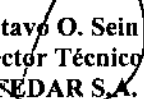



LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases por 200 y 400 ml.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

8. Proyecto de Rótulos

FRESHDERM SOFT

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOÍNA
VITAMINA E ACETATO
Emulsión hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envases por 100 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Glicerina	9,5000	g
Sorbitol 70%	6,2000	g
Vaselina líquida	6,0900	g
Propilenglicol	5,3240	g
Monoestearato de glicerilo AE	2,7500	g
Dimeticona	2,5000	g
Lanolina	2,2500	g
Polisorbato 60	1,4000	g
Carbomer	0,2500	g
Metilparabeno	0,1500	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia Floral	0,0927	g
Esencia de Sándalo	0,0927	g
Hidróxido de sodio	0,0750	g
Propilparabeno	0,0673	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0035	g
Butilhidroxitolueno	0,0035	g
EDTA disódico	0,0016	g
Agua purificada cs.p.	100,0000	ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

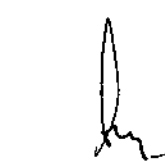
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

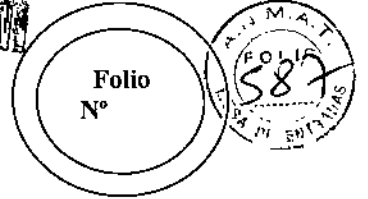
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30°C.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



6 23 11




LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases por 200 y 400 ml.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

9. Proyecto de Prospecto

FRESHDERM SOFT

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOINA
VITAMINA E ACETATO
Emulsión hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Glicerina	9,5000	g
Sorbitol 70%	6,2000	g
Vaselina líquida	6,0900	g
Propilenglicol	5,3240	g
Monoestearato de glicerilo AE	2,7500	g
Dimeticona	2,5000	g
Lanolina	2,2500	g
Polisorbato 60	1,4000	g
Carbomer	0,2500	g
Metilparabeno	0,1500	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia Floral	0,0927	g
Esencia de Sándalo	0,0927	g
Hidróxido de sodio	0,0750	g
Propilparabeno	0,0673	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0035	g
Butilhidroxitolueno	0,0035	g
EDTA disódico	0,0016	g
Agua purificada cs.p.	100,0000	ml


ACCIÓN TERAPEUTICA:

Emoliente de acción protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

FRESHDERM SOFT emulsión esta indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la


Gustavo O. Sejn
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

aparición de estrías atróficas (vergetures) y las grietas del pezón, ya que posee acción protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos.

Previene la sequedad de la piel y restaura su elasticidad natural asegurando su hidratación, previene las arrugas, estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel.

En pieles normales, contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas.

Previene los signos de deterioro de la piel causados por la exposición a agentes agresivos e irritantes, como diferentes niveles de exposición solar, actividades cotidianas que exijan contacto con sustancias agresivas e irritantes.

Al comenzar un régimen para adelgazar, se recomienda su uso prolongando hasta la estabilización del peso.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Farmacocinética:

Cuando se aplica Vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción, la cual aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta. La vitamina A no difunde fácilmente a través de la placenta.

La absorción de Vitamina E varía ampliamente entre el 20 y el 80%, y parece disminuir a medida que se incrementa la dosis. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Parte se metaboliza en el hígado y parte se excreta en la orina. Muy poca cantidad se transfiere a través de la placenta.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda extender una capa abundante de emulsión una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración y obtener mejores resultados.

En el embarazo es importante comenzar el tratamiento desde el primer trimestre, de esta forma la piel bien tratada y nutrida conservará la elasticidad y resistirá mejor la distensión que ocurre durante esta etapa. Es conveniente continuar con la aplicación aún después del parto.


Senos y abdomen: Aplique sobre los dedos y masajee en forma circular sobre la superficie a tratar, para favorecer su penetración en los tejidos.

Caderas y Muslos:

Masajee en forma ascendente y envolvente con la palma de las manos para estimular el retorno venoso y linfático (prevención de várices y problemas circulatorios).



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Hipervitaminosis A.
Heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Este riesgo aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (acitetrina, isotretinoína y tretinoína)
Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Asegurarse de la asepsia de la zona a tratar.
Siendo la Vitamina A una superficie oxidable, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.
Se desaconseja su aplicación sobre los senos previos al amamantamiento para evitar el riesgo de ingestión en el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.
El riesgo de hipervitaminosis A debería considerarse si la aplicación se realiza de forma repetida sobre grandes áreas con vendaje oclusivo, en piel lastimada, sobre mucosas o en bebés prematuros.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.

PRESENTACIONES:


Envases con 100, 200 y 400 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

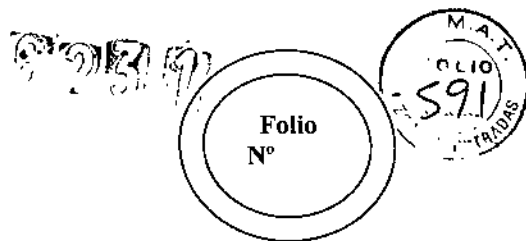
Certificado N°: -----



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.


Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

9. Proyecto de Prospecto

FRESHDERM SOFT

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOINA
VITAMINA E ACETATO**
Emulsión hidratante

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Glicerina	9,5000	g
Sorbitol 70%	6,2000	g
Vaselina líquida	6,0900	g
Propilenglicol	5,3240	g
Monoestearato de glicerilo AE	2,7500	g
Dimeticona	2,5000	g
Lanolina	2,2500	g
Polisorbato 60	1,4000	g
Carbomer	0,2500	g
Metilparabeno	0,1500	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia Floral	0,0927	g
Esencia de Sándalo	0,0927	g
Hidróxido de sodio	0,0750	g
Propilparabeno	0,0673	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0035	g
Butilhidroxitolueno	0,0035	g
EDTA disódico	0,0016	g
Agua purificada cs.p.	100,0000	ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Emoliente de acción protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

FRESHDERM SOFT emulsión esta indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

aparición de estrías atróficas (vergetures) y las grietas del pezón, ya que posee acción protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos.

Previene la sequedad de la piel y restaura su elasticidad natural asegurando su hidratación, previene las arrugas, estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel.

En pieles normales, contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas.

Previene los signos de deterioro de la piel causados por la exposición a agentes agresivos e irritantes, como diferentes niveles de exposición solar, actividades cotidianas que exijan contacto con sustancias agresivas e irritantes.

Al comenzar un régimen para adelgazar, se recomienda su uso prolongando hasta la estabilización del peso.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Farmacocinética:

Cuando se aplica Vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción, la cual aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta. La vitamina A no difunde fácilmente a través de la placenta.

La absorción de Vitamina E varía ampliamente entre el 20 y el 80%, y parece disminuir a medida que se incrementa la dosis. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Parte se metaboliza en el hígado y parte se excreta en la orina. Muy poca cantidad se transfiere a través de la placenta.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda extender una capa abundante de emulsión una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración y obtener mejores resultados.

En el embarazo es importante comenzar el tratamiento desde el primer trimestre, de esta forma la piel bien tratada y nutrida conservará la elasticidad y resistirá mejor la distensión que ocurre durante esta etapa. Es conveniente continuar con la aplicación aún después del parto.


Senos y abdomen: Aplique sobre los dedos y masajee en forma circular sobre la superficie a tratar, para favorecer su penetración en los tejidos.

Caderas y Muslos:

Masajee en forma ascendente y envolvente con la palma de las manos para estimular el retorno venoso y linfático (prevención de várices y problemas circulatorios).



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Hipervitaminosis A.
Heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Este riesgo aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (acitetrina, isotretinoína y tretinoína)
Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Asegurarse de la asepsia de la zona a tratar.
Siendo la Vitamina A una superficie oxidable, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.
Se desaconseja su aplicación sobre los senos previos al amamantamiento para evitar el riesgo de ingestión en el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.
El riesgo de hipervitaminosis A debería considerarse si la aplicación se realiza de forma repetida sobre grandes áreas con vendaje oclusivo, en piel lastimada, sobre mucosas o en bebés prematuros.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:


Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.


PRESENTACIONES:

Envases con 100, 200 y 400 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

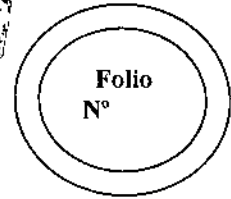
Certificado N°: -----


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



62317



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.


Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

9. Proyecto de Prospecto

FRESHDERM SOFT

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOINA
VITAMINA E ACETATO
Emulsión hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

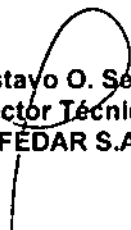
Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Glicerina	9,5000	g
Sorbitol 70%	6,2000	g
Vaselina líquida	6,0900	g
Propilenglicol	5,3240	g
Monoestearato de glicerilo AE	2,7500	g
Dimeticona	2,5000	g
Lanolina	2,2500	g
Polisorbato 60	1,4000	g
Carbomer	0,2500	g
Metilparabeno	0,1500	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia Floral	0,0927	g
Esencia de Sándalo	0,0927	g
Hidróxido de sodio	0,0750	g
Propilparabeno	0,0673	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0035	g
Butilhidroxitolueno	0,0035	g
EDTA disódico	0,0016	g
Agua purificada cs.p.	100,0000	ml


ACCIÓN TERAPEUTICA:

Emoliente de acción protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

FRESHDERM SOFT emulsión esta indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

aparición de estrías atróficas (vergetures) y las grietas del pezón, ya que posee acción protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos.

Previene la sequedad de la piel y restaura su elasticidad natural asegurando su hidratación, previene las arrugas, estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel.

En pieles normales, contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas.

Previene los signos de deterioro de la piel causados por la exposición a agentes agresivos e irritantes, como diferentes niveles de exposición solar, actividades cotidianas que exijan contacto con sustancias agresivas e irritantes.

Al comenzar un régimen para adelgazar, se recomienda su uso prolongando hasta la estabilización del peso.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Farmacocinética:

Cuando se aplica Vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción, la cual aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta. La vitamina A no difunde fácilmente a través de la placenta.

La absorción de Vitamina E varía ampliamente entre el 20 y el 80%, y parece disminuir a medida que se incrementa la dosis. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Parte se metaboliza en el hígado y parte se excreta en la orina. Muy poca cantidad se transfiere a través de la placenta.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda extender una capa abundante de emulsión una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración y obtener mejores resultados.


En el embarazo es importante comenzar el tratamiento desde el primer trimestre, de esta forma la piel bien tratada y nutrida conservará la elasticidad y resistirá mejor la distensión que ocurre durante esta etapa. Es conveniente continuar con la aplicación aún después del parto.

Senos y abdomen: Aplique sobre los dedos y masajee en forma circular sobre la superficie a tratar, para favorecer su penetración en los tejidos.

Caderas y Muslos:

Masajee en forma ascendente y envolvente con la palma de las manos para estimular el retorno venoso y linfático (prevención de várices y problemas circulatorios).


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Hipervitaminosis A.
Heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Este riesgo aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (acitetrina, isotretinoína y tretinoína)
Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel esta lesionada.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Asegurarse de la asepsia de la zona a tratar.
Siendo la Vitamina A una superficie oxidable, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.
Se desaconseja su aplicación sobre los senos previos al amamantamiento para evitar el riesgo de ingestión en el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.
El riesgo de hipervitaminosis A debería considerarse si la aplicación se realiza de forma repetida sobre grandes áreas con vendaje oclusivo, en piel lastimada, sobre mucosas o en bebés prematuros.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.

PRESENTACIONES:

Envases con 100, 200 y 400 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

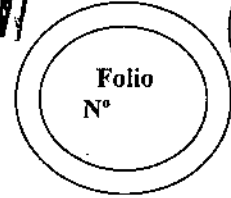
Certificado Nº: -----

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



6 2 3 1 1



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Quimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

9. Proyecto de Prospecto

FRESHDERM ULTRA

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOINA
VITAMINA E ACETATO
Crema hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A Palmitato	600.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Monoestearato de glicerilo AE	9,0000	g
Vaselina líquida	6,2640	g
Sorbitol 70%	5,8000	g
Lanolina	5,5000	g
Glicerina	5,0000	g
Propilenglicol	5,0000	g
Alcohol cetílico	2,0000	g
Dimeticona	2,0000	g
Espermaceti	1,2500	g
Polisorbato 60	0,7250	g
Metilparabeno	0,1446	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia floral	0,0923	g
Esencia de Sándalo	0,0923	g
Propilparabeno	0,0677	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0080	g
Butilhidroxitolueno	0,0030	g
EDTA disódico	0,0500	g
Agua purificada c.s.p.	100,0000	g


ACCIÓN TERAPEUTICA:

Emoliente de acción protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

FRESHDERM ULTRA crema esta indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures) y las grietas del pezón, ya que posee acción


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos.

Previene la sequedad de la piel y restaura su elasticidad natural asegurando su hidratación, previene las arrugas, estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel.

En pieles normales, contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas.

Previene los signos de deterioro de la piel causados por la exposición a agentes agresivos e irritantes, como diferentes niveles de exposición solar, actividades cotidianas que exijan contacto con sustancias agresivas e irritantes.

Al comenzar un régimen para adelgazar, se recomienda su uso prolongando hasta la estabilización del peso.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Farmacocinética:

Cuando se aplica Vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción, la cual aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta. La vitamina A no difunde fácilmente a través de la placenta.

La absorción de Vitamina E varía ampliamente entre el 20 y el 80%, y parece disminuir a medida que se incrementa la dosis. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Parte se metaboliza en el hígado y parte se excreta en la orina. Muy poca cantidad se transfiere a través de la placenta.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda extender una capa abundante de crema una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración y obtener mejores resultados.

En el embarazo es importante comenzar el tratamiento desde el primer trimestre, de esta forma la piel bien tratada y nutrida conservará la elasticidad y resistirá mejor la distensión que ocurre durante esta etapa. Es conveniente continuar con la aplicación aún después del parto.


Senos y abdomen: Aplique sobre los dedos y masajee en forma circular sobre la superficie a tratar, para favorecer su penetración en los tejidos.

Caderas y Muslos:

Masajee en forma ascendente y envolvente con la palma de las manos para estimular el retorno venoso y linfático (prevención de várices y problemas circulatorios).



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



623



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Hipervitaminosis A.
Heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Este riesgo aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (acitetrina, isotretinoína y tretinoína)
Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Asegurarse de la asepsia de la zona a tratar.
Siendo la Vitamina A una superficie oxidable, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.
Se desaconseja su aplicación sobre los senos previos al amamantamiento para evitar el riesgo de ingestión en el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.
El riesgo de hipervitaminosis A debería considerarse si la aplicación se realiza de forma repetida sobre grandes áreas con vendaje oclusivo, en piel lastimada, sobre mucosas o en bebés prematuros.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.


PRESENTACIONES:

Envases con 50, 100 y 200 g.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

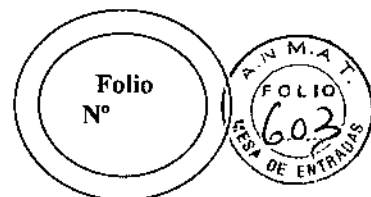
Certificado N°: -----


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



623.11



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.


Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

9. Proyecto de Prospecto

FRESHDERM ULTRA

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOINA
VITAMINA E ACETATO
Crema hidratante**

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A Palmitato	600.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Monoestearato de glicerilo AE	9,0000	g
Vaselina líquida	6,2640	g
Sorbitol 70%	5,8000	g
Lanolina	5,5000	g
Glicerina	5,0000	g
Propilenglicol	5,0000	g
Alcohol cetílico	2,0000	g
Dimeticona	2,0000	g
Espermaceti	1,2500	g
Polisorbato 60	0,7250	g
Metilparabeno	0,1446	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia floral	0,0923	g
Esencia de Sándalo	0,0923	g
Propilparabeno	0,0677	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0080	g
Butilhidroxitolueno	0,0030	g
EDTA disódico	0,0500	g
Agua purificada c.s.p.	100,0000	g


ACCIÓN TERAPEUTICA:

Emoliente de acción protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

FRESHDERM ULTRA crema esta indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures) y las grietas del pezón, ya que posee acción


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos.

Previene la sequedad de la piel y restaura su elasticidad natural asegurando su hidratación, previene las arrugas, estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel.

En pieles normales, contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas.

Previene los signos de deterioro de la piel causados por la exposición a agentes agresivos e irritantes, como diferentes niveles de exposición solar, actividades cotidianas que exijan contacto con sustancias agresivas e irritantes.

Al comenzar un régimen para adelgazar, se recomienda su uso prolongando hasta la estabilización del peso.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Farmacocinética:

Cuando se aplica Vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción, la cual aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta. La vitamina A no difunde fácilmente a través de la placenta.

La absorción de Vitamina E varía ampliamente entre el 20 y el 80%, y parece disminuir a medida que se incrementa la dosis. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Parte se metaboliza en el hígado y parte se excreta en la orina. Muy poca cantidad se transfiere a través de la placenta.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda extender una capa abundante de crema una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración y obtener mejores resultados.


En el embarazo es importante comenzar el tratamiento desde el primer trimestre, de esta forma la piel bien tratada y nutrida conservará la elasticidad y resistirá mejor la distensión que ocurre durante esta etapa. Es conveniente continuar con la aplicación aún después del parto.

Senos y abdomen: Aplique sobre los dedos y masajee en forma circular sobre la superficie a tratar, para favorecer su penetración en los tejidos.

Caderas y Muslos:

Masajee en forma ascendente y envolvente con la palma de las manos para estimular el retorno venoso y linfático (prevención de várices y problemas circulatorios).


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Hipervitaminosis A.
Heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Este riesgo aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (acitetrina, isotretinoína y tretinoína)
Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Asegurarse de la asepsia de la zona a tratar.
Siendo la Vitamina A una superficie oxidable, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.
Se desaconseja su aplicación sobre los senos previos al amamantamiento para evitar el riesgo de ingestión en el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.
El riesgo de hipervitaminosis A debería considerarse si la aplicación se realiza de forma repetida sobre grandes áreas con vendaje oclusivo, en piel lastimada, sobre mucosas o en bebés prematuros.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.

PRESENTACIONES:

Envases con 50, 100 y 200 g.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

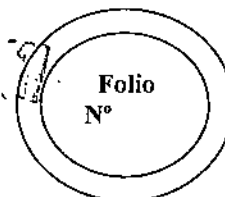
Certificado N°: -----

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



6237



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torr  4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

9. Proyecto de Prospecto

FRESHDERM ULTRA

**VITAMINA A PALMITATO
ALANTOINA
VITAMINA E ACETATO**
Crema hidratante

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:


Vitamina A Palmitato	600.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g
Monoestearato de glicerilo AE	9,0000	g
Vaselina líquida	6,2640	g
Sorbitol 70%	5,8000	g
Lanolina	5,5000	g
Glicerina	5,0000	g
Propilenglicol	5,0000	g
Alcohol cetílico	2,0000	g
Dimeticona	2,0000	g
Espermaceti	1,2500	g
Polisorbato 60	0,7250	g
Metilparabeno	0,1446	g
Cloruro de Bencetonio	0,1000	g
Esencia floral	0,0923	g
Esencia de Sándalo	0,0923	g
Propilparabeno	0,0677	g
Ácido Cítrico	0,0377	g
Citrato de sodio	0,0377	g
Butilhidroxianisol	0,0080	g
Butilhidroxitolueno	0,0030	g
EDTA disódico	0,0500	g
Agua purificada c.s.p.	100,0000	g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

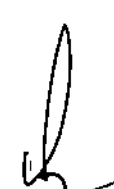
Emoliente de acción protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

FRESHDERM ULTRA crema esta indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures) y las grietas del pezón, ya que posee acción



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

protectora, regeneradora y nutritiva de los tejidos.

Previene la sequedad de la piel y restaura su elasticidad natural asegurando su hidratación, previene las arrugas, estimula la epitelización atenuando cicatrices en la piel.

En pieles normales, contribuye a mantener la tersura y vitalidad adecuadas.

Previene los signos de deterioro de la piel causados por la exposición a agentes agresivos e irritantes, como diferentes niveles de exposición solar, actividades cotidianas que exijan contacto con sustancias agresivas e irritantes.

Al comenzar un régimen para adelgazar, se recomienda su uso prolongando hasta la estabilización del peso.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Farmacocinética:

Cuando se aplica Vitamina A sobre la piel, solo se recupera el 5% del compuesto por la orina indicando cierta absorción, la cual aumenta en caso de que la piel no se encuentre intacta. La vitamina A no difunde fácilmente a través de la placenta.

La absorción de Vitamina E varía ampliamente entre el 20 y el 80%, y parece disminuir a medida que se incrementa la dosis. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos y se almacena en el tejido adiposo. Parte se metaboliza en el hígado y parte se excreta en la orina. Muy poca cantidad se transfiere a través de la placenta.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda extender una capa abundante de crema una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración y obtener mejores resultados.

En el embarazo es importante comenzar el tratamiento desde el primer trimestre, de esta forma la piel bien tratada y nutrida conservará la elasticidad y resistirá mejor la distensión que ocurre durante esta etapa. Es conveniente continuar con la aplicación aún después del parto.


Senos y abdomen: Aplique sobre los dedos y masajee en forma circular sobre la superficie a tratar, para favorecer su penetración en los tejidos.

Caderas y Muslos:

Masajee en forma ascendente y envolvente con la palma de las manos para estimular el retorno venoso y linfático (prevención de várices y problemas circulatorios).



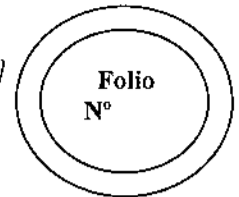
Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



623 1/



CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
Hipervitaminosis A.
Heridas abiertas y/o infectadas.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Este riesgo aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (acitetrina, isotretinoína y tretinoína)
Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES:

Asegurarse de la asepsia de la zona a tratar.
Siendo la Vitamina A una superficie oxidable, no utilizar antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.
Se desaconseja su aplicación sobre los senos previos al amamantamiento para evitar el riesgo de ingestión en el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.
El riesgo de hipervitaminosis A debería considerarse si la aplicación se realiza de forma repetida sobre grandes áreas con vendaje oclusivo, en piel lastimada, sobre mucosas o en bebés prematuros.

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30 °C.

PRESENTACIONES:

Envases con 50, 100 y 200 g.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

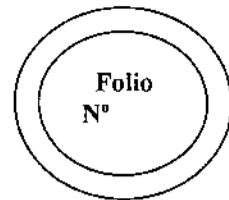
Certificado N°: -----

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



231



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lafedar S.A.

Valentín Torr  4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

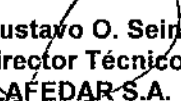
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.


Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: / /

Comercializado y distribuido por sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, provincia de Buenos Aires, Argentina


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.