



"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° 6514

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007804-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto DR. SELBY / VITAMINA D - ÓXIDO DE ZINC, forma farmacéutica y concentración: Crema; VITAMINA D 60.000 UI /100 g - ÓXIDO DE ZINC 6.50 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 36.707.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

M A



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6514**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 27 a 38, desglosándose las fs. 27 a 30; para la Especialidad Medicinal denominada DR. SELBY / VITAMINA D - ÓXIDO DE ZINC forma farmacéutica y concentración: Crema; VITAMINA D 60.000 UI /100 g - ÓXIDO DE ZINC 6.50 g / 100 g, propiedad de la firma SIDUS S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.707 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

✓
an A



"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° **6514**


Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007804-13-0

DISPOSICION N° **6514**

mem

Q
M


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

6514



PROYECTO DE PROSPECTO

Dr. SELBY

VITAMINA D – OXIDO DE ZINC

Crema

Vía Tópica

Uso Externo Exclusivo

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ARGENTINA

- Lea todo el prospecto detenidamente antes del uso de este medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que leerlo nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato.

¿QUE CONTIENE Dr. SELBY? :

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principios Activos: Vitamina D 60.000 UI, Óxido de Zinc 6,50 g.

Excipientes: Lanolina, Ácido Bórico, Talco, Vehículo c.s.p. 100 g.

¿ QUE ES Dr. SELBY?:

Es una crema reparadora de la piel.

¿PARA QUE SE UTILIZA Dr. SELBY?:

Este es un medicamento cicatrizante y protector de la piel. Indicado para el alivio local de:

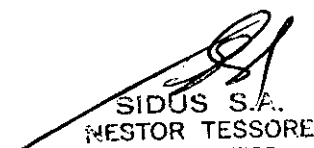
- Raspaduras
- Paspaduras
- Quemaduras leves
- Heridas leves, superficiales, no infectadas
- Grietas del pezón

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR Dr. SELBY?:

No use este medicamento si:

- Usted sabe que es alérgico a alguno de sus componentes.

M. R. oug.


SIDUS S.A.
NESTOR TESSORÉ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

6514



- En niños menores de 3 años
- Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas
- No utilizar vendajes oclusivos
- No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente con otros productos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR Dr. SELBY?:

Si Ud. Está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar Dr. SELBY.

No ingerir. Uso externo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS USO Dr. SELBY?:

- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones locales del tipo alergia de contacto
- La vitamina D puede absorberse a través de la piel, pudiendo provocar toxicidad, especialmente en los niños.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Aplicar una capa delgada de Dr. SELBY sobre la piel limpia y seca, 2 a 3 veces por día.

No utilizar con mayor frecuencia a la indicada.

“SI LOS SÍNTOMAS, MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR 5 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MÉDICO”

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?:

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna): (011) 4300- 2115

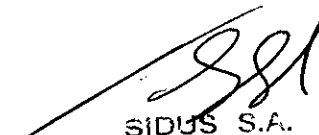
Hospital A. Posadas: (011) 4654- 6648 / 4658 / 7777

Hospital Fernández: (011) 4808- 2655 / 4801-7767

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

*MH
oua*


SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

6514



CONSEVACIÓN DE Dr. SELBY:

Mantener en su envase original, a temperatura inferior a 30°C, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No debe utilizarlo si la tapa o el pomo no se encuentran intactos.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30, 40, 60 y 100 gramos.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36707

LABORATORIO TERRY S.A.

Montevideo – Uruguay

Representante en Argentina: SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

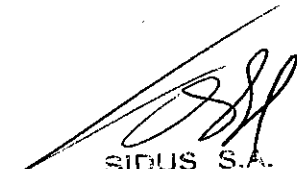
Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en: BROBEL SRL, Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 29/ 09 / 2005

NST rlg


SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

6514



PROYECTO DE ROTULO

Dr. SELBY

VITAMINA D – OXIDO DE ZINC

Crema

Vía Tópica

Uso Externo Exclusivo

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principios Activos: Vitamina D 60.000 UI, Óxido de Zinc 6,50 g.

Excipientes: Lanolina, Ácido Bórico, Talco, Vehículo c.s.p. 100 g.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Ver prospecto interno.

LOTE:

VENCIMIENTO:

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30, 40, 60 y 100 gramos.

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

Mantener en su envase original, a temperatura inferior a 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 36707

LABORATORIO TERRY S.A.

Montevideo – Uruguay

Representante en Argentina: SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en: BROBEL SRL, Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 29/ 09 / 2005

MH


SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO