



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPENSICIÓN N° **5 0 7 0**

BUENOS AIRES, **0 2 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003728-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO 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. 3° 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.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5070

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Handwritten initials



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5070

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 PERPIEL y nombre/s genérico/s VITAMINA A-ALANTOINA-VITAMINA E, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5070**

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

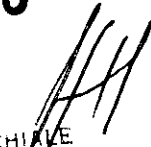
ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote
a comercializar a los fines de realizar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

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

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-003728-10-8

DISPOSICIÓN N°: **5070**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5070

Nombre comercial: PERPIEL

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A-ALANTOINA-VITAMINA E.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: EMULSION.

Nombre Comercial: PERPIEL.

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de estrías principalmente en los muslos, glúteos,
caderas y senos. Ayuda a prevenir durante el embarazo y post parto, la aparición de estrías
atroficas y grietas del pezón. Cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 500.000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 250 MG de



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5070

ALANTOINA, 50 MG de VITAMINA E (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 500.000 UI, ALANTOINA 250 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 MG.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.4 G, PROPILPARABENO 50 MG, SORBITOL 70% 2.5 G, PROPILENGLICOL 3.5 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 2.5 G, HIDROXIDO DE SODIO 72 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 100 MG, EDTA DISODICO 50 MG, DIMETICONA 0.8 G, METILPARABENO 120 MG, BUTILHIDROXIANISOL 10 MG, ESENCIA 0.15 ML, BUTILHIDROXITOLUENO 20 MG, CARBOMERO 260 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 MG, ESTEARATO DE GLICERILO 2.0 G, ALCOHOL CETEARILICO + CETEARATO 20 3.1 G, ESTEARATO DE TRIDECILO Y DICAPRILATO DE NEOPENTILGLICOL/DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELITATO 2.0 G, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2.0 G, MIRISTATO DE MIRISTILO 1.0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA

Presentación: ENVASES CON 50, 100, 200, 300, 400 Y 500 G DE EMULSION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 50, 100, 200, 300, 400 Y 500 G DE EMULSION.

Período de vida Útil: 24 meses



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5070

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: PERPIEL.

Clasificación ATC: DO2AX.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de estrías principalmente en los muslos, glúteos, caderas y senos. Ayuda a prevenir durante el embarazo y post parto, la aparición de estrías atroficas y grietas del pezón. Cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 600.000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 250 MG de ALANTOINA, 50 MG de VITAMINA E (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI, ALANTOINA 250 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 MG.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.5 G, ACIDO CITRICO 50 MG, PROPILPARABENO 50 MG, SORBITOL 70% 2.5 G, PROPILENGLICOL 3.5 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 2.5 G, HIDROXIDO DE SODIO 22 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 100 MG, EDTA DISODICO 50 MG, DIMETICONA 0.9 G, METILPARABENO 120 MG, BUTILHIDROXIANISOL 10 MG, ESENCIA 0.15 ML, BUTILHIDROXITOLUENO 20 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 MG, PROPILENGLICOL ESTEARATO 4 G, ALCOHOL CETEARILICO + CETEARATO 20 9



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

G, ESTEARATO DE TRIDECILO Y DICAPRILATO DE
NEOPENTILGLICOL/DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELITATO 2 G, C12-15 ALQUIL
BENZOATO 2 G, MIRISTATO DE MIRISTILO 1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIPROPILENO

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100 Y 200 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100 Y 200 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5070

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

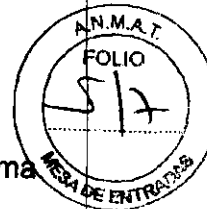
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

5070


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

5070
Contenido: 20 g de crema



**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Crema
Uso externo
Venta Bajo Receta
Vencimiento**

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	600.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes: c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

"Mantener fuera del alcance de los niños"
Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Terrada 2346
C 1416 ARZ - CABA
Tel.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con 30, 40, 50, 100 y 200 gramos de crema.

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 2566
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 20 g de crema



**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Crema
Uso externo
Venta Bajo Receta
Vencimiento**

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	600.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes: c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

"Mantener fuera del alcance de los niños"
Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Terrada 2346
C 1416 ARZ - CABA
Tel.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con 30, 40, 50, 100 y 200 gramos de crema.

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
C.P. 5756
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5070



Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 50 g de emulsión

**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Emulsión
Uso externo
Venta Bajo Receta
Vencimiento**

Cada 100 gr de emulsión contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	500.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes: c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

"Mantener fuera del alcance de los niños"
Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

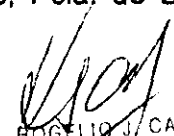
LABORATORIOS BERNABO S.A.
Terrada 2346
C 1416 ARZ - CABA
Tel.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con 100, 200, 300, 400 y 500 gramos de emulsión.

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.


DR. ROGELIO J. CALLEJA
N° 6786
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5070



Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 50 g de emulsión

**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Emulsión
Uso externo
Venta Bajo Receta
Vencimiento**

Cada 100 gr de emulsión contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	500.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Excipientes: c.s.p.	100 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

"Mantener fuera del alcance de los niños"
Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com



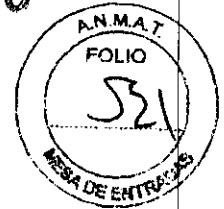
www.cuidadofemenino.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con 100, 200, 300, 400 y 500 gramos de emulsión.

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 0756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

5070



Proyecto de prospecto interno

**PERPIEL
VITAMINA A
ALANTOINA
VITAMINA E
Crema
Emulsión
Uso Externo
Venta Bajo Receta
Industria Argentina**

Composición:

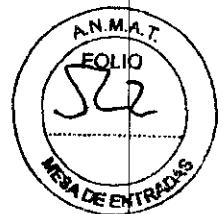
PERPIEL Crema

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	600.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Alcohol cetearílico / Cetareth 20	9 g
Estearato de glicerilo / Cetareth 20	4,5 g
Estearato de propilenglicol	4 g
Propilenglicol	3,5 g
Glicerina	3 g
Sorbitol 70 %	2,5 g
Vaselina líquida	2,5 g
Estearato de tridecilo y Dicaprilato de neopentilglicol / Dicaprato y tridecil trimellitato	2 g
C 12-15 Alquil benzoato	2 g
Polisorbato 60	1,5 g
Miristato de Miristilo	1 g
Dimeticona	0,9 g
Metilparabeno	120 mg
Cloruro de benzalconio	100 mg
Propilparabeno	50 mg
EDTA disódico	50 mg

Rogelio J. Calleda
Dr. ROGELIO J. CALLEDA
D.N. 0758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNARD S.A

5070



Citrato de sodio dihidrato	50 mg
Acido cítrico	50 mg
Hidróxido de sodio	22 mg
Butilhidroxitolueno	20 mg
Butilhidroxianisol	10 mg
Esencia	0,15 ml
Agua purificada c.s.p.	100 g

PERPIEL Emulsión

Cada 100 g de emulsión contiene:

Vitamina A (como Palmitato)	500.000 UI
Alantoína	250 mg
Vitamina E (como Acetato)	50 mg
Propilenglicol	3,5 g
Alcohol cetearílico / Cetareth 20	3,1 g
Glicerina	3 g
Sorbitol 70 %	2,5 g
Vaselina líquida	2,5 g
Estearato de glicerilo / Cetareth 20	2 g
Estearato de tridecilo y Dicaprilato de neopentilglicol / Dicaprato y tridecil trimellitato	2 g
C 12-15 Alquil benzoato	2 g
Polisorbato 60	1,4 g
Miristato de Miristilo	1 g
Dimeticona	0,8 g
Carbomero	260 mg
Metilparabeno	120 mg
Cloruro de benzalconio	100 mg
Hidróxido de sodio	72 mg
Propilparabeno	50 mg
EDTA disódico	50 mg
Citrato de sodio dihidrato	50 mg
Butilhidroxitolueno	20 mg

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 DR. ROGELIO J. CALLEJA
 M.P. 07/76
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS BERNARDOS S.A.

5070



Butilhidroxianisol	10 mg
Esencia	0,15 ml
Agua purificada c.s.p.	100 g

Acción Terapéutica: Protectora y regeneradora de los tejidos epiteliales
Código ATC: D02AX

Indicaciones:

- Prevención de estrías principalmente en los muslos, glúteos, caderas y senos.
- Ayuda a prevenir durante el embarazo y post parto, la aparición de estrías atróficas y grietas del pezón.
- Cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Acción farmacológica: La vitamina A promueve la proliferación y diferenciación celular de los tejidos, fortalece el sistema inmune, regula el proceso de la inflamación y la producción de sebo. Colabora en la formación y mantenimiento de las membranas mucosas y de la piel. La vitamina E es un agente antioxidante que protege a los tejidos de la acción nociva de los radicales libres. La alantoína estimula la proliferación y reconstitución de los tejidos, tiene acción queratolítica.

Farmacocinética: PERPIEL, luego de su aplicación tópica sobre piel intacta, se absorbe mínimamente a nivel sistémico. Dicha absorción aumenta en caso de heridas, úlceras procesos inflamatorios y con el uso de vendajes oclusivos (se debe evitar).

Posología – Modo de uso: Aplicar PERPIEL, una o dos veces por día en la zona a tratar, con un suave masaje circular, para favorecer su penetración
PERPIEL es hipoalergénica.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o cualquier componente de la fórmula.
- Eczema.
- Uso concomitante de otros medicamentos que contengan Vitamina A, por riesgo de intoxicación o sobredosis.

DR. RODOLFO CALLEJA
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO BERNARDO S.A



Advertencias y Precauciones: Higienizar la piel antes de aplicar **PERPIEL**. Se desaconseja su aplicación en los senos antes de amamantar, para evitar el riesgo de ingestión por el bebé.

En casos de irritación severa de la piel, **PERPIEL** se aplicará cuando la zona este menos sensible.

Empleo en Pediatría: el riesgo de efecto sistémico de la vitamina A aplicada tópicamente en la piel, es mayor en el lactante y en el niño de primera infancia.

Reacciones adversas: Eczema de contacto luego del uso prolongado o con el empleo de vendajes oclusivos. El riesgo de hipervitaminosis A se considerará cuando la aplicación tópica se realice por períodos prolongados, en zonas extensas, bajo oclusión o sobre piel lastimada o quemada, sobre mucosas, o sobre la piel de bebés prematuros.

Sobredosificación: No se han reportado casos de sobredosis.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"
"Mantener fuera del alcance de los niños"
Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C***

Presentación:

PERPIEL Crema: Envases con 20, 30, 40, 50, 100 y 200 g.

PERPIEL Emulsión: Envases con 50, 100, 200, 300, 400 y 500 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

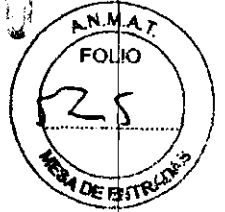
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M. P. 8756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A

5 0 7 0



TEL.: 4501-3278/79


www.laboratoriosbernabo.com



www.cuidadofemenino.com.ar

Elaboración y envasado: Cnel. Méndez 440 B1875DQJ Wilde, Pcia. de Buenos Aires y/o Arengreen 830 C1405CYH CABA.

Fecha de última revisión: .../.../...


Dr. HOGELIO CALLEJA
M.P. 4756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003728-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5070, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS BERNABO 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: PERPIEL

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A-ALANTOINA-VITAMINA E.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: EMULSION.

Nombre Comercial: PERPIEL.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: D02AX.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de estrías principalmente en los muslos, glúteos, caderas y senos. Ayuda a prevenir durante el embarazo y post parto, la aparición de estrías atroficas y grietas del pezón. Cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 500.000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 250 MG de ALANTOINA, 50 MG de VITAMINA E (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 500.000 UI, ALANTOINA 250 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 MG.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.4 G, PROPILPARABENO 50 MG, SORBITOL 70% 2.5 G, PROPILENGLICOL 3.5 G, GLICERINA 3 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 2.5 G, HIDROXIDO DE SODIO 72 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 100 MG, EDTA DISODICO 50 MG, DIMETICONA 0.8 G, METILPARABENO 120 MG, BUTILHIDROXIANISOL 10 MG, ESENCIA 0.15 ML, BUTILHIDROXITOLUENO 20 MG, CARBOMERO 260 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 MG, ESTEARATO DE GLICERILO 2.0 G, ALCOHOL CETEARILICO + CETEARATO 20 3.1 G, ESTEARATO DE TRIDECILO Y DICAPRILATO DE NEOPENTILGLICOL/DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELITATO 2.0 G, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2.0 G, MIRISTATO DE MIRISTILO 1.0 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA

Presentación: ENVASES CON 50, 100, 200, 300, 400 Y 500 G DE EMULSION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 50, 100, 200, 300, 400 Y 500 G DE EMULSION.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: PERPIEL.

Clasificación ATC: DO2AX.

Indicación/es autorizada/s: Prevención de estrías principalmente en los muslos, glúteos, caderas y senos. Ayuda a prevenir durante el embarazo y post parto, la aparición de estrías atroficas y grietas del pezón. Cuidado de la piel seca y prevención de arrugas.

Concentración/es: 600.000 UI de VITAMINA A (COMO PALMITATO), 250 MG de ALANTOINA, 50 MG de VITAMINA E (COMO ACETATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI, ALANTOINA 250 MG, VITAMINA E (COMO ACETATO) 50 MG.

Excipientes: POLISORBATO 60 1.5 G, ACIDO CITRICO 50 MG, PROPILPARABENO 50 MG, SORBITOL 70% 2.5 G, PROPILENGLICOL 3.5 G, GLICERINA 3 G, AGUA

M
A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 2.5 G, HIDROXIDO DE SODIO 22 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 100 MG, EDTA DISODICO 50 MG, DIMETICONA 0.9 G, METILPARABENO 120 MG, BUTILHIDROXIANISOL 10 MG, ESENCIA 0.15 ML, BUTILHIDROXITOLUENO 20 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 50 MG, PROPILENGLICOL ESTEARATO 4 G, ALCOHOL CETEARILICO + CETEARATO 20 G, ESTEARATO DE TRIDECILO Y DICAPRILATO DE NEOPENTILGLICOL/DICAPRATO Y TRIDECIL TRIMELITATO 2 G, C12-15 ALQUIL BENZOATO 2 G, MIRISTATO DE MIRISTILO 1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIPROPILENO

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100 Y 200 G DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 40, 50, 100 Y 200 G DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado N° 55771, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 SEP 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 5070

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.