



*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

**5359**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005968-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

U?  
4  
gms



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**5359**

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

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 transcritos 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.

0



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**5359**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 OZN 08.01.17y nombre/s genérico/s OXIDO DE ZINC 40% - ACEITE DE HIGADO DE BACALAO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BALIARDA 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.

9



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**5359**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

6 /



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**5359**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;  
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005968-08-1

DISPOSICIÓN N°:

*Orsingher*

*A*

**5359**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5359**

Nombre comercial: OZN 08.01.17

Nombre/s genérico/s: OXIDO DE ZINC 40% - ACEITE DE HIGADO DE  
BACALAO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MR. PHARMA SA: Estado Unidos 5105 El triángulo,  
Malvinas Argentinas, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

6  
Forma farmacéutica: POMADA-CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: OZN 08.01.17.

Clasificación ATC: D02AB.

94



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la dermatitis de la zona del pañal. Grietas del pezón. Quemaduras leves. Coadyuvante en el tratamiento de las escaras y úlceras de decúbito.

Concentración/es: 60.0 MG / G de ACEITE DE HIGADO DE BACALAO, 400.0 MG / G de OXIDO DE ZINC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACEITE DE HIGADO DE BACALAO 60.0 MG / G, OXIDO DE ZINC 400.0 MG / G.

Excipientes: TALCO 60.0 MG / G, VASELINA LIQUIDA 270.0 MG / G, VASELINA SOLIDA 140.0 MG / G, AGUA PURIFICADA 30.0 MG / G, METILPARABENO 10.0 MG / G, LANOLINA 20.0 MG / G, VITAMINA E 10.0 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: 30, 50, 60 y 100 G

Contenido por unidad de venta: 30, 50, 60 y 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura no superior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**5359**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

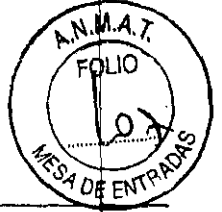
**5359**

*Orsinger*

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



7359



**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Cuando fuera necesario, realizar la limpieza previa del área afectada con agua hervida entibia y dejar secar. Aplicar el producto suavemente y sin frotar, recubriendo toda la zona afectada. Se sugiere realizar 2 - 3 aplicaciones diarias. Cubrir con una gasa estéril, de ser necesario.

El tratamiento se prosigue hasta la completa curación del área lesionada, salvo otra indicación médica.

*Dermatitis de la zona del pañal:*

Realizar la limpieza del área afectada con óleo calcáreo o agua tibia, y dejar secar. Aplicar la pomada con cada cambio de pañal, especialmente durante la noche o cuando la exposición a los pañales húmedos pueda ser prolongada.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**ADVERTENCIAS:**

Si la lesión no evoluciona favorablemente, consultar al médico por la eventual presencia de gérmenes o mecanismos fisiopatogénicos que escapan al espectro de acción del producto.

**PRECAUCIONES:**

El uso de la pomada no excluye las medidas clásicas de prevención y tratamiento de la dermatitis de la zona del pañal (ej. uso de pañales no oclusivos, cambio frecuente del pañal, evitar el uso de lociones / jabones aromáticos para la limpieza de la piel dañada).

*Interacciones medicamentosas*

Debido a que el aceite de hígado de bacalao es altamente oxidable, esta pomada no puede ser utilizada con o luego de un antiséptico con propiedades oxidantes.

**REACCIONES ADVERSAS:**

El producto es muy bien tolerado. Pueden presentarse reacciones de sensibilización cutánea (dermatitis por contacto).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**PRESENTACIONES:**

Pomos conteniendo 30, 50, 60 y 100 gramos.

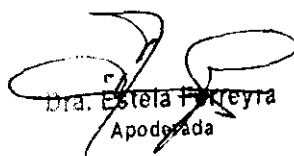
*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

  
Dra. Estela Freyre  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

5353



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: ...../...../.....

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'EF', written over a faint circular stamp.

Dra. Estela Ferreyra  
Apoderada

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'DV', written over a faint circular stamp.

DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

5359



Proyecto de Rótulo  
**OZN 08.01.17**  
**OXIDO DE ZINC**  
**ACEITE DE HIGADO DE BACALAO**

Pomada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 g

**FORMULA:**

Cada gramo contiene:

Oxido de Zinc	400,0 mg
Aceite de hígado de bacalao	60,0 mg
Excipientes:	
Talco	60,0 mg
Lanolina	20,0 mg
Vaselina líquida	270,0 mg
Vaselina sólida	140,0 mg
Metilparabeno	10,0 mg
Agua purificada	30,0 mg
Vitamina E	10,0 mg

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 50 g, 60 g y 100 g*

  
Dra. Estela Perreyra  
Apoderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 44.475

5359



Proyecto de Prospecto  
OZN 08.01.17  
OXIDO DE ZINC  
ACEITE DE HIGADO DE BACALAO

Pomada

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA:**

Cada gramo contiene:

Oxido de zinc	400,0 mg
Aceite de hígado de bacalao	60,0 mg
Excipientes:	
Talco	60,0 mg
Lanolina	20,0 mg
Vaselina líquida	270,0 mg
Vaselina sólida	140,0 mg
Metilparabeno	10,0 mg
Agua purificada	30,0 mg
Vitamina E	10,0 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Protector dérmico. Cicatrizante. Reepitelizante.

**INDICACIONES:**

Prevención y tratamiento de la dermatitis de la zona del pañal. Grietas del pezón. Quemaduras leves. Coadyuvante en el tratamiento de las escaras y úlceras de decúbito.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**


**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

OZN 08.01.17 protege la piel y favorece su regeneración.

El óxido de zinc es astringente, protector dérmico, antiséptico y antiinflamatorio. Por su poder absorbente, el óxido de zinc presenta un efecto secante y refrescante, creando un medio desfavorable para el crecimiento bacteriano. Asimismo, junto con la base hidrófuga de la pomada, forma una barrera absorbente y no oclusiva contra la humedad y otros agentes irritantes que causan dolor, prurito y escozor.

Debido al contenido de vitamina A en el aceite de hígado de bacalao, este componente de la formulación contribuye a la integridad funcional y estructural del tejido epitelial, promoviendo la reepitelización y devolviendo a la piel su apariencia y textura normales.

  
Dra. Estela Ferreyra  
Apariderada

  
DANIEL VILLALBA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005968-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5359 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por BALIARDA 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: OZN 08.01.17

Nombre/s genérico/s: OXIDO DE ZINC 40% - ACEITE DE HIGADO DE BACALAO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MR. PHARMA SA: Estado Unidos 5105 El triángulo, Malvinas Argentinas, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: POMADA-CREMA DERMICA.

U



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Nombre Comercial: OZN 08.01.17.

Clasificación ATC: D02AB.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la dermatitis de la zona del pañal. Grietas del pezón. Quemaduras leves. Coadyuvante en el tratamiento de las escaras y úlceras de decúbito.

Concentración/es: 60.0 MG / G de ACEITE DE HIGADO DE BACALAO, 400.0 MG / G de OXIDO DE ZINC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACEITE DE HIGADO DE BACALAO 60.0 MG / G, OXIDO DE ZINC 400.0 MG / G.

Excipientes: TALCO 60.0 MG / G, VASELINA LIQUIDA 270.0 MG / G, VASELINA SÓLIDA 140.0 MG / G, AGUA PURIFICADA 30.0 MG / G, METILPARABENO 10.0 MG / G, LANOLINA 20.0 MG / G, VITAMINA E 10.0 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: 30, 50, 60 y 100 G

Contenido por unidad de venta: 30, 50, 60 y 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura no superior a 30 °C.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado N° **55795**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **14 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5359**

*[Firma manuscrita]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**