



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 7

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2310/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.C.I solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 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 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 RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el 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 Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Pliazon, nombre descriptivo crema protectora para la piel y nombre técnico solución/crema tópica, de acuerdo a lo solicitado, por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.C.I, 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 instrucciones de uso que obran a fojas 22y 26-27 y 14-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1564-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 7

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-2310/12-1

DISPOSICIÓN N° 5 4 0 7

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5407.....

Nombre descriptivo: crema protectora para la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 26630-solución/crema tópica

Marca de (los) producto(s) médico(s): Pliazon

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: crema con acción regenerativa, humectante y normalizadota indicada para piel irritada, afectada por acné y por prurito relacionado con una reducción de la fracción lipídica fisiológica

Condición de expendio: venta libre

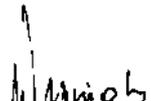
Nombre del fabricante: O.F.I Oficina Farmaceutica Italiana S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Verga 14-24127 Bérgamo, Italia

Expediente N° 1-47-2310/12-1

DISPOSICIÓN N°

5407


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
5407

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

5407



MANUAL DE INSTRUCCIONES

PLIAZON

Venta Libre

Crema regeneradora, hidratante y normalizante

Crema regeneradora, hidratante y normalizante particularmente apropiada para el tratamiento de pieles sensibles. Es capaz de formar una película no oclusiva que aísla y protege la película hidrolipídica cutánea frente a la acción perjudicial de los factores externos susceptibles de causar su deterioro en caso de exfoliación, acné, dermatitis, eccema y erupciones cutáneas. Estas características restauradoras de lípidos permiten reconstruir y reforzar la película hidrolipídica natural, lo que es importante para regular la hidratación natural de la piel. Reduce el enrojecimiento y alivia el picor causado por la piel seca y empapada.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Aplique el producto con un masaje suave en las zonas afectadas hasta que se absorba por completo, repitiendo las aplicaciones siempre que sea necesario, incluso varias veces al día.

COMPONENTES

Agua, Urea, Vitamina K1, Palmitato de cetilo, EDTA tetrasódico, Propilenglicol, BHT, triglicérido caprílico/cáprico, Galato de propilo, Etilparabén, Metilparabén, Fenoxietanol, Aceite de germen de trigo, Parafina líquida, Estearato de glicerilo, PEG-12, Alcohol cetearílico, Proteína de trigo hidrolizada con tea-palmitoil, Carbómero, Ceramida 1, Ceramida 3, Ceramida 6-11, Colesterol, Fitoesfingosina, Lauroil Lactilato de sodio, Goma xantana, Alcohol de lanolina acetilado, Acetato de cetilo, Polisorbato-80.

ADVERTENCIAS

Utilizar únicamente sobre piel intacta. No aplicar en los ojos, las mucosas ni en heridas. En caso de contacto accidental, lavar con agua fría. En caso de intolerancia, otros efectos secundarios o hipersensibilidad conocida a los componentes individuales, interrumpir la administración y consultar a un especialista. Una vez abierto, el período de validez del producto es de 12 meses, en condiciones normales y apropiadas de uso y conservación. No utilizar después de la fecha de caducidad y/o si el envase interior parece estar dañado. Mantener fuera del alcance de los niños. Utilice el producto después de consultar al médico. Lea las instrucciones y advertencias detenidamente antes de utilizar el producto.

ADVERTENCIAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor directo. No exponer ni almacenar bajo la luz solar directa.



Contenido: envase x 100 mL

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.P. 14.376 M.N. 12.048

5407



Elaborado en:
O.F.I. Officina Farmaceutica Italiana S.p.A., Via Verga 14, 24127 Bèrgamo, Italia

Importado por:
Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890 - CABA

Directora Técnica: María Eugenia Butti

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1564-25



5407



PROYECTO DE RÓTULO (POMO)

PLIAZON

Crema regeneradora, hidratante y normalizante

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Aplique el producto con un masaje suave en las zonas afectadas hasta que se absorba por completo, repitiendo las aplicaciones siempre que sea necesario, incluso varias veces al día.

COMPONENTES

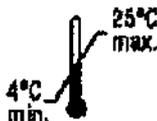
Agua, Urea, Vitamina K1, Palmitato de cetilo, EDTA tetrasódico, Propilenglicol, BHT, triglicérido caprílico/cáprico, Galato de propilo, Etilparabén, Metilparabén, Fenoxietanol, Aceite de germen de trigo, Parafina líquida, Estearato de glicerilo, PEG-12, Alcohol cetearílico, Proteína de trigo hidrolizada con tea-palmitoil, Carbómero, Ceramida 1, Ceramida 3, Ceramida 6-11, Colesterol, Fitoesfingosina, Lauroil Lactilato de sodio, Goma xantana, Alcohol de lanolina acetilado, Acetato de cetilo, Polisorbato-80.

ADVERTENCIAS

Utilizar únicamente sobre piel intacta. No aplicar en los ojos, las mucosas ni en heridas. En caso de contacto accidental, lavar con agua fría. En caso de intolerancia, otros efectos secundarios o hipersensibilidad conocida a los componentes individuales, interrumpir la administración y consultar a un especialista. Una vez abierto, el período de validez del producto es de 12 meses, en condiciones normales y apropiadas de uso y conservación. No utilizar después de la fecha de caducidad y/o si el envase interior parece estar dañado. Mantener fuera del alcance de los niños. Utilice el producto después de consultar al médico. Lea las instrucciones y advertencias detenidamente antes de utilizar el producto.

ADVERTENCIAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor directo. No exponer ni almacenar bajo luz solar directa.



Contenido: envase x 100 mL

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado en:

O.F.I. Officina Farmaceutica Italiana S.p.A., Via Verga 14, 24127 Bérgamo, Italia

Importado por:

Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890 - CABA

Directora Técnica: María Eugenia Butti
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1564-25

MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 14.310 - 12.948

5407



PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE)

PLIAZON

Venta Libre

Crema regeneradora, hidratante y normalizante

Crema regeneradora, hidratante y normalizante particularmente apropiada para el tratamiento de pieles sensibles. Es capaz de formar una película no oclusiva que aísla y protege la película hidrolipídica cutánea frente a la acción perjudicial de los factores externos susceptibles de causar su deterioro en caso de exfoliación, acné, dermatitis, eccema y erupciones cutáneas. Estas características restauradoras de lípidos permiten reconstruir y reforzar la película hidrolipídica natural, lo que es importante para regular la hidratación natural de la piel. Reduce el enrojecimiento y alivia el picor causado por la piel seca y empapada.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

Aplique el producto con un masaje suave en las zonas afectadas hasta que se absorba por completo, repitiendo las aplicaciones siempre que sea necesario, incluso varias veces al día.

COMPONENTES

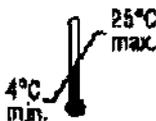
Agua, Urea, Vitamina K1, Palmitato de cetilo, EDTA tetrasódico, Propilenglicol, BHT, triglicérido caprílico/cáprico, Galato de propilo, Etilparabén, Metilparabén, Fenoxietanol, Aceite de germen de trigo, Parafina líquida, Estearato de glicerilo, PEG-12, Alcohol cetearílico, Proteína de trigo hidrolizada con tea-palmitoil, Carbómero, Ceramida 1, Ceramida 3, Ceramida 6-11, Colesterol, Fitoesfingosina, Lauroil Lactilato de sodio, Goma xantana, Alcohol de lanolina acetilado, Acetato de cetilo, Polisorbato-80.

ADVERTENCIAS

Utilizar únicamente sobre piel intacta. No aplicar en los ojos, las mucosas ni en heridas. En caso de contacto accidental, lavar con agua fría. En caso de intolerancia, otros efectos secundarios o hipersensibilidad conocida a los componentes individuales, interrumpir la administración y consultar a un especialista. Una vez abierto, el período de validez del producto es de 12 meses, en condiciones normales y apropiadas de uso y conservación. No utilizar después de la fecha de caducidad y/o si el envase interior parece estar dañado. Mantener fuera del alcance de los niños. Utilice el producto después de consultar al médico. Lea las instrucciones y advertencias detenidamente antes de utilizar el producto.

ADVERTENCIAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor directo. No exponer ni almacenar bajo luz solar directa.



Contenido: envase x 100 mL

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 14.316

5407



Elaborado en:
O.F.I. Officina Farmaceutica Italiana S.p.A., Via Verga 14, 24127 Bérghamo, Italia

Importado por:
Merck Química Argentina S.A.I.C.
Tronador 4890 - CABA

Directora Técnica: María Eugenia Butti
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1564-25

A handwritten signature in black ink, which appears to be 'M. Butti', is written over a circular stamp. The stamp contains the following text: 'MARIA EUGENIA BUTTI', 'DIRECTORA TÉCNICA AUTORIZADA', and 'M.P. 14.878 - M.N. 12.048'. The signature is written in a cursive style, with the first letter 'M' being particularly large and looping.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'e' or 'l' shape followed by a horizontal line.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2310/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.400.7**, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.C.I, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: crema protectora para la piel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 26630-solución/crema tópica

Marca de (los) producto(s) médico(s): Pliazon

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: crema con acción regenerativa, humectante y normalizadora. Indicada para piel irritada, afectada por acné y por prurito relacionado con una reducción de la fracción lipídica fisiológica

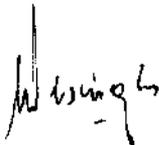
Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: O.F.I Officina Farmaceutica Italiana S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Verga 14-24127 Bérgamo, Italia

Se extiende a MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.C.I el Certificado PM-1564-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 4 0 7**


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