



## DISPOSICIÓN N° 6338

BUENOS AIRES, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000307-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## **DISPOSICIÓN N° 6338**

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

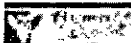
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

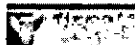
## DISPOSICIÓN N° 6338

medicinal de nombre comercial CICATREX MAX y nombre/s genérico/s ZINC OXID - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 27/03/2014 14:56:55, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 17/07/2013 15:00:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 27/03/2014 14:56:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 27/03/2014 14:56:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 17/07/2013 15:00:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 17/07/2013 15:00:57.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



## DISPOSICIÓN N° 6338



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

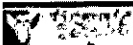
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000307-13-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT





INVESTI

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### CICATREX MAX

OXIDO DE ZINC/ UNDECILENATO DE ZINC/  
ACIDO SALICÍLICO/ PROPIONATO DE SODIO  
Polvo / Crema

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUE ES CICATREX MAX Y PARA QUE SE UTILIZA

CICATREX MAX es un producto que contiene sustancias activas que ayudan a la cicatrización y regeneración de la piel dañada, con acción antiséptica y antiinflamatoria.

CICATREX MAX está indicada para: heridas de la piel; quemaduras: raspaduras leves; escaras y úlceras de la piel; dermatitis del pañal; inflamación de la piel en los pliegues en lactantes niños y adultos causados por la fricción, humedad, hongos o bacterias; picazón, ardor de la piel; inflamación del pene y prepucio (balanopostitis).

### ANTES DE USAR CICATREX MAX

**No use Cicatrex Max:**

- Si es alérgico a algún componente de la formulación.

**Tenga especial cuidado con Cicatrex Max:**

- CICATREX MAX es para uso externo exclusivamente – No ingerir – Evitar el contacto con los ojos
- Antes de su aplicación, lavarse las manos y las zonas de la piel donde se aplicará Cicatrex Max.



*Firma Digital*

**SANTOLI**  
*Apoderado*

*Gustavo Gabriel*  
**Investi Farma S.A.**  
30-54783830-7

En caso que la zona afectada quede adherida a vendajes o apósitos, éstos deben ser retirados cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, para que se desprendan fácilmente.





### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con otros medicamentos de uso local (piel) que contengan en su formulación:

- Tretinoína.
- Resorcinol
- Peróxido de benzoilo
- Alcohol.

### **COMO USAR CICATREX MAX:**

CICATREX MAX es un producto medicinal de USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

En quemaduras y herida profundas, el médico le indicará la forma y frecuencia de aplicación en base al tamaño de la lesión.

En las heridas superficiales, infecciones por hongos, úlceras por apoyo y raspaduras leves, aplicar 2 ó 3 veces por día en las zonas afectadas, que deberán estar previamente higienizadas y secas.

En las dermatitis del pañal, aplicar sobre la piel limpia y seca después de cada cambio del pañal.

#### CICATREX MAX Polvo:

Aplicar espolvoreando sobre la piel limpia y seca.

#### CICATREX MAX Crema:

Aplicar una delgada capa sobre la piel limpia y seca.

### **Si ingiere o se aplica más Cicatrex Max del que debe**

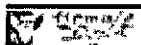
Si accidentalmente ingiere o si se aplica más cantidad de Cicatrex Max de lo indicado o el producto entra en contacto con los ojos, contacte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, Cicatrex Max puede producir efectos indeseables.

Ocasionalmente puede causar sequedad y/o irritación moderada de la piel.





## INFORMACION ADICIONAL

### CICATREX MAX Polvo:

Cada 100 g de polvo contiene: Óxido de Zinc 20,00 g; Undecilenato de Zinc 10,00 g; Acido Salicílico 0,60 g; Propionato de Sodio 3,00 g; Ácido Bórico 0,05 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,08 g; Silicato de aluminio y magnesio 5,00 g; Talco c.s.p. 100,00 g.

### CICATREX MAX Crema:

Cada 100 g de crema contiene: Óxido de Zinc 5,00 g; Undecilenato de Zinc 2,50 g; Ácido Salicílico 0,50 g; Propionato de Sodio 0,85 g; Cera Autoemulsionable 10,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Vaselina Líquida 3,00 g; Ácido Bórico 0,10 g; Metilparabeno 0,25 g; Propilparabeno 0,10 g; Imidazolidinil Urea 0,50 g; Edta Disódico 0,10 g; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Butilhidroxianisol 0,02 g; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

## RECORDATORIO

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## PRESENTACIONES

**CACATREX MAX Polvo:** Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos. \*

**CICATREX MAX Crema:** Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos. \*\*

## MODO DE CONSERVACIÓN

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o
- llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

## MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

### CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bi

\* Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B17

Aires

\*\* Elaborado en Coronel Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde – Provincia de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT B1838CMC -

dela – Provincia de Buenos

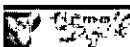


**RIVAS Viviana Silvia**  
Directora Técnica  
Investi Farma  
30-54783830-7

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor 04346-9910





INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CICATREX MAX**  
**OXIDO DE ZINC/ UNDECILENATO DE ZINC/  
ACIDO SALICÍLICO/ PROPIONATO DE SODIO**  
Polvo - Crema  
Vía tópica

### FORMULAS

#### CICATREX MAX Polvo

Cada 100 g de polvo contiene: Óxido de Zinc 20,00 g; Undecilenato de Zinc 10,00 g; Ácido Salicílico 0,60 g; Propionato de Sodio 3,00 g; Ácido Bórico 0,05 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,08 g; Silicato de aluminio y magnesio 5,00 g; Talco c.s.p. 100,00 g.

#### CICATREX MAX Crema

Cada 100 g de crema contiene: Óxido de Zinc 5,00 g; Undecilenato de Zinc 2,50 g; Ácido Salicílico 0,50 g; Propionato de Sodio 0,85 g; Cera Autoemulsionable 10,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Vaselina Líquida 3,00 g; Ácido Bórico 0,10 g; Metilparabeno 0,25 g; Propilparabeno 0,10 g; Imidazolidinil Urea 0,50 g; Edta Disódico 0,10 g; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Butilhidroxianisol 0,02 g; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

CICATREX MAX es cicatrizante y favorece la regeneración de epitelios. CICATREX MAX es antiinflamatorio, antimicótico y antimicrobiano.

### INDICACIONES

Heridas tanto accidentales como post-quirúrgicas. Quemaduras. Excoriaciones leves. Dermatitis de contacto. Dermatitis del pañal. Eritema del pañal. Inflamación de la piel de los pliegues en lactantes, niños y adultos, causadas por fricción, humedad, bacterias y hongos. Micosis en la piel. Escaras y úlceras por decúbito. Prurito. Úlceras varicosas. Balanopostitis.

### ACCIÓN FISIOLÓGICA

CICATREX MAX tiene acción astringente, disminuye el prurito y el ardor a través de su efecto secante y refrescante. CICATREX MAX estimula la regeneración de la capa córnea de la piel y contribuye a normalizar la queratinización defectuosa. CICATREX MAX crea un medio desfavorable para el crecimiento bacteriano, es antiséptico y fungicida.





## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

CICATREX MAX es un producto medicinal para uso externo exclusivamente.

En quemaduras y heridas profundas, el médico indicará la modalidad y frecuencia de uso, de acuerdo con la magnitud de la lesión.

En heridas superficiales, micosis, úlceras por decúbito y en excoりaciones leves, aplicar 2 o 3 veces por día en la zona afectada, que deberá ser previamente higienizada y secada.

En dermatitis y eritema del pañal, aplicar sobre la piel limpia y seca después de cada cambio de pañal, especialmente en la noche, cuando los cambios pueden ser menos frecuentes.

### CICATREX MAX Polvo:

Aplicar espolvoreando sobre la piel limpia y seca.

### CICATREX MAX Crema:

Aplicar una capa delgada sobre la piel limpia y seca.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

## **ADVERTENCIAS**

CICATREX MAX es para uso externo exclusivamente. Antes de su aplicación, deben lavarse y secarse bien las zonas de la piel a tratar, así como también las zonas circundantes a ellas. Evitar el contacto del producto con los ojos.

## **PRECAUCIONES**

Si la curación quedara adherida a vendajes o apósitos, estos deben retirarse cuidadosamente, humedeciéndolos con agua tibia previamente hervida, para que se desprendan fácilmente sin arrastrar tejidos.

**Embarazo/lactancia:** No se han descrito problemas en humanos.

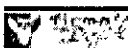
### **Interacciones medicamentosas:**

El uso concomitante del producto con preparados tópicos que poseen en su fórmula, tretinoína, resorcinol, peróxido de benzoilo y/o alcohol puede causar irritación localizada.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente puede causar sequedad en la piel e irritaciones locales moderadas.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**





Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### PRESENTACIÓN

**CICATREX MAX Polvo:** Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos. \*

**CICATREX MAX Crema:** Envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60 y 100 gramos. \*\*

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

\* Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE – Ciudadela – Provincia de Buenos Aires

\*\* Elaborado en Coronel Méndez 440 (B1875DQJ), Wilde – Provincia de Buenos Aires.

INVESTITI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-810-333-5431



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**RIVAS Viviana Silvia**  
Directora Técnica  
Investi Farma  
30-54783830-7

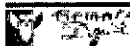


## ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO



*firma  
Digital*

**SANTOLI Gustavo Gabriel**  
**Apoderado**  
**Investi Farma S.A.**  
**30-54783830-7**





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 gramos.

CICATREX MAX  
OXIDO DE ZINC/ UNDECILENATO DE ZINC/  
ACIDO SALICÍLICO/ PROPIONATO DE SODIO  
Crema  
Vía tópica  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 g de crema contiene: Oxido de Zinc 5,00 g; Undecilenato de Zinc 2,50 g; Acido Salicílico 0,50 g; Propionato de Sodio 0,85 g; Cera Autoemulsionable 10,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Vaselina Líquida 3,00 g; Ácido Bórico 0,10 g; Metilparabeno 0,25 g; Propilparabeno 0,10 g; Imidazolidinil Urea 0,50 g; Edta Disódico 0,10 g; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Butilhidroxianisol 0,02 g; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires  
Información al consumidor ☎ 0-810-333-5431

Fecha de Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases de 15, 30, 50, 60 y 100 gramos.

envases de 15, 30, 50, 60 y 100 gramos.



**RIVAS Viviana Silvia**  
Directora Técnica  
Investi Farma  
30-54783830-7



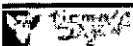


## ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO



*Firma Digital*

**SANTOLI Gustavo Gabriel**  
**Apoderado**  
**Investi Farma S.A.**  
**30-54783830-7**





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15  
gramos.

CICATREX MAX  
OXIDO DE ZINC/ UNDECILENATO DE ZINC/  
ACIDO SALICÍLICO/ PROPIONATO DE SODIO  
Polvo

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 g de polvo contiene: Óxido de Zinc 20,00 g; Undecilenato de Zinc 10,00 g; Acido Salicílico 0,60 g; Propionato de Sodio 3,00 g; Ácido Bórico 0,05 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,08 g; Silicato de aluminio y magnesio 5,00 g; Talco c.s.p. 100,00 g.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC - Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE – Ciudadela – Provincia  
de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-810-333-5431



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT  
Lote N°:

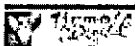
Fecha de Vencimiento:



**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y  
100 gramos.

*Firma Digital*

**RIVAS Viviana Silvia**  
Directora Técnica  
Investi Farma  
30-54783830-7



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

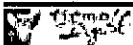


## ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO



Firma  
Digital

**SHINYASHIKI Graciela Beatriz**  
**Apoderado**  
**Investi Farma S.A.**  
**30-54783830-7**





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 gramos.

CICATREX MAX  
OXIDO DE ZINC/ UNDECILENATO DE ZINC/  
ACIDO SALICÍLICO/ PROPIONATO DE SODIO  
Crema  
Vía tópica  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 g de crema contiene: Oxido de Zinc 5,00 g; Undecilenato de Zinc 2,50 g; Acido Salicilico 0,50 g; Propionato de Sodio 0,85 g; Cera Autoemulsionable 10,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Vaselina Líquida 3,00 g; Ácido Bórico 0,10 g; Metilparabeno 0,25 g; Propilparabeno 0,10 g; Imidazolidinil Urea 0,50 g; Edta Disódico 0,10 g; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Butilhidroxianisol 0,02 g; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires  
Información al consumidor ☎ 0-810-333-5431

Fecha de Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases de 15, 30, 50, 60 y 100 gramos.

conteniendo 20, 30, 50, 60 y



RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma  
30-54783830-7



Firma Digital

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-





## ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO



*firma/*  
*Digital*

**SHINYASHIKI Graciela Beatriz**  
**Apoderado**  
**Investi Farma S.A.**  
**30-54783830-7**





INVESTITA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15  
gramos.

CICATREX MAX

OXIDO DE ZINC/ UNDECILENATO DE ZINC/  
ACIDO SALICÍLICO/ PROPIONATO DE SODIO  
Polvo

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 g de polvo contiene: Óxido de Zinc 20,00 g; Undecilenato de Zinc 10,00 g; Acido Salicílico 0,60 g; Propionato de Sodio 3,00 g; Ácido Bórico 0,05 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,08 g; Silicato de aluminio y magnesio 5,00 g; Talco c.s.p. 100,00 g.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC - Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

Fraccionado y envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE – Ciudadela – Provincia  
de Buenos Aires

INVESTITA FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 0-810-333-5431

Fecha de Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT  
Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y  
100 gramos.

*firma Digital*

**RIVAS Viviana Silvia**  
**Directora Técnica**  
**Investi Farma**  
**30-54783830-7**



Buenos Aires, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6338

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57509

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: INVESTITI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CICATREX MAX

Nombre Genérico (IFA/s): ZINC OXID - UNDECILENATO DE ZINC -  
PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO

Concentración: 5 g% - 2,5 g% - 0,85 g% - 0,5 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

ZINC OXID 5 g% - UNDECILENATO DE ZINC 2,5 g% - PROPIONATO DE SODIO 0,85 g% - ACIDO SALICILICO 0,5 g%
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CERA AUTOEMULSIONABLE 10 g%
PROPILENGLICOL 5 g%
VASELINA LIQUIDA 3 g%
ACIDO BORICO 0,1 g%
METILPARABENO 0,25 g%
PROPILPARABENO 0,1 g%
IMIDAZOLIDINIL UREA 0,5 g%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,05 g%
BUTILHIDROXIANISOL 0,02 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g%
EDTA DISODICO 0,1 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEAD Y PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 15G; 20G; 30G; 50G; 60G; 100G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO POR 15G, 20G, 30G, 50G, 60G Ó 100G

Presentaciones: 15, 20, 30, 50, 60, 100

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 8 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX

Clasificación farmacológica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: HERIDAS TANTO ACCIDENTALES COMO POST QUIRÚRGICAS. QUEMADURAS. EXCORIACIONES LEVES. DERMATITIS DE CONTACTO. DERMATITIS DEL PAÑAL. ERITEMA DEL PAÑAL. INFLAMACIÓN DE LA PIEL DE LOS PLIEGUES EN LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS, CAUSADAS POR FRICCIÓN, HUMEDAD, BACTERIAS Y HONGOS. MICOSIS EN LA PIEL. ESCARAS Y ÚLCERAS POR DECÚBITO. PRURITO. ÚLCERAS VARICOSAS. BALANOPOSTITIS.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/40	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL SRL	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/40	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

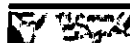
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/40	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CICATREX MAX

Nombre Genérico (IFA/s): ZINC OXID - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO

Concentración: 20 g% - 10 g% - 3 g% - 0,6 g%

Forma farmacéutica: POLVO DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ZINC OXID 20 g% - UNDECILENATO DE ZINC 10 g% - PROPIONATO DE SODIO 3 g% - ACIDO SALICILICO 0,6 g%

<b>Excipiente (s)</b>
ACIDO BORICO 0,05 g% METILPARABENO 0,12 g% PROPILPARABENO 0,08 g% SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 5 g% TALCO CSP 100 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: TALQUERA PEAD BLANCA CON TAPA

Contenido por envase primario: 15G-20G-30G-50G-60G-100G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 1 TALQUERA POR 15G, 20G, 30G, 50G, 60G Ó 100G

Presentaciones: 15, 20, 30, 50, 60, 100

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Casteros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 8 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX

Clasificación farmacológica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: HERIDAS TANTO ACCIDENTALES COMO POST-QUIRÚRGICAS. QUEMADURAS. EXCORIACIONES LEVES. DERMATITIS DE CONTACTO. DERMATITIS DEL PAÑAL. ERITEMA DEL PAÑAL. INFLAMACIÓN DE LA PIEL DE LOS PLIEGUES EN LACTANTES, NIÑOS Y ADULTOS, CAUSADAS POR FRICCIÓN, HUMEDAD, BACTERIAS Y HONGOS. MICOSIS EN LA PIEL. ESCARAS Y ÚLCERAS POR DECÚBITO. PRURITO. ÚLCERAS VARICOSAS. BALANOPOSTITIS.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	5802/09-4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**f) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRÍGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000307-13-1



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA