



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10167-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000027-15-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000027-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VITAX87 y nombre/s genérico/s ALANTOINA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. .

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 / 0 - 28/06/2017 23:20:34, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 28/06/2017 23:20:34, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF / 0 - 28/06/2017 23:20:34, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION09.PDF / 0 - 28/06/2017 23:20:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 08/06/2017 10:37:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 08/06/2017 10:37:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 28/06/2017 23:20:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 28/06/2017 23:20:34.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000027-15-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.25 12:05:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Información para el Paciente

VITAX87
VITAMINA A –VITAMINA E – ALANTOINA
(Crema)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- **¿Qué es Vitax87 crema y para qué se utiliza?**
- 2- **¿Qué necesito saber antes de utilizar Vitax87 crema?**
- 3- **¿Cómo utilizar este medicamento?**
- 4- **Posibles efectos adversos**
- 5- **Conservación de Vitax 87 crema.**
- 6- **Contenido del envase e información adicional**

- 1- **¿Qué es Vitax87 crema y para qué se utiliza?**

Vitax87 crema es un medicamento compuesto por Vitamina A, Vitamina E y Alantoína. La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante

antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Se encuentra indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures).

Al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso.

El cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, heridas y quemaduras en general.

El cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas.

La prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

2- ¿Qué necesito saber antes de utilizar Vitax87 crema?

No utilice este medicamento si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de la formulación.
- Hipervitaminosis A. Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado de áreas extensas.
- Los efectos sistémicos aumentan cuando se realizan aplicaciones en gran superficie con el uso de vendajes oclusivos sobre zonas laceradas o sobre mucosas.
- Asegurar la higiene de la zona a tratar
- Siendo la Vitamina A una sustancia oxidable, no utilizar Vitax87 antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

3- ¿Cómo utilizar este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

Aplicar abundantemente una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un masaje suave.

4- Posibles efectos adversos

Altas concentraciones de Vitamina A o el uso prolongado con vendajes oclusivos puede producir irritación de la piel o aparición de eczemas por contacto.

5- Conservación de Vitax87 crema

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz preferentemente entre 15 y 30°C.
- Se aconseja conservar en su envase original sin retirar completamente el sello de aluminio una vez abierto.

6- Contenido del envase e información adicional

Vitax87 crema contiene: Vitamina A Palmitato 600,0000 UI, Vitamina E Acetato 0,0500 g, Alantoina 0,2500 g

Los demás componentes son: Monoestearato de Glicerol 9,0000 g, Vaselina Líquida 6,2640 g, Sorbitol 70% 5,8000 g, Lanolina 5,5000 g, Glicerina 5,0000 g, Propilenglicol 5,0000 g, Alcohol Cetílico 2,0000 g, Dimeticona 2,0000 g, Esperma de ballena 1,2500 g, Polisorbato 60 0,7250 g, Metilparabeno 0,1446 g, Cloruro de Bencetonio 0,1000 g, Propilparabeno 0,0677 g, Ácido Cítrico 0,0377 g, Citrato de Sodio 0,0377 g, Butilhidroxianisol 0,0080 g, Butilhidroxitolueno 0,0300 g, EDTA Di sódico 0,0500 g, Agua Purificada c.s.p 100,0000 g

Presentaciones:

Cremá: Pomo de 150 g. y Potes con 50, 200 y 400 g.

**Elaborado por: Oxapharma S.A –Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Pdo. De Malvinas
Argentinas, Prov. de Buenos Aires.**

Genomma Laboratories Argentina S.A

**Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1
y 1.3.**

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:



**GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

Información para el Paciente

VITAX87

VITAMINA A –VITAMINA E – ALANTOINA

(Emulsión)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- **¿Qué es Vitax87 emulsión y para qué se utiliza?**
- 2- **¿Qué necesito saber antes de utilizar Vitax87 emulsión?**
- 3- **¿Cómo utilizar este medicamento?**
- 4- **Posibles efectos adversos**
- 5- **Conservación de Vitax 87 emulsión.**
- 6- **Contenido del envase e información adicional**

- 1- **¿Qué es Vitax87 emulsión y para qué se utiliza?**

Vitax87 crema es un medicamento compuesto por Vitamina A, Vitamina E y Alantoína. La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un

importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Se encuentra indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures).

Al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso. El cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, heridas y quemaduras en general.

El cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas.

La prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

2- ¿Qué necesito saber antes de utilizar Vitax87 emulsión?

No utilice este medicamento si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de la formulación.
- Hipervitaminosis A. Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado de áreas extensas.
- Los efectos sistémicos aumentan cuando se realizan aplicaciones en gran superficie con el uso de vendajes oclusivos sobre zonas laceradas o sobre mucosas.
- Asegurar la higiene de la zona a tratar
- Siendo la Vitamina A una sustancia oxidable, no utilizar Vitax87 antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

3- ¿Cómo utilizar este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

Aplicar abundantemente una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un masaje suave.

4- Posibles efectos adversos

Altas concentraciones de Vitamina A o el uso prolongado con vendajes oclusivos puede producir irritación de la piel o aparición de eczemas por contacto.

5- Conservación de Vitax87 emulsión

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz preferentemente entre 15 y 30°C.

6- Contenido del envase e información adicional

Vitax87 crema contiene: Vitamina A Palmitato 500,0000 UI, Vitamina E Acetato 0,0500 g, Alantoina 0,2500 g

Los demás componentes son: Glicerina 9,5000 g, Sorbitol 70% 6,2000 g, Vaselina Líquida 6,0900 g, Propilenglicol 5,3240 g, Monoestearato de Glicerol 2,7500 g, Dimeticona 2,5000 g, Lanolina 2,2500 g, Polisorbato 60 1,4000 g, Carbopol 0,2500 g, Metilparabeno 0,1500 g, Cloruro de Bencetonio 0,1000 g, Hidróxido de sodio 0,0750 g, Propilparabeno 0,0673 g, Ácido Cítrico 0,0377 g, Citrato de Sodio 0,0377 g, Butilhidroxianisol 0,0035 g, Butilhidroxitolueno 0,0035 g EDTA Di sódico 0,0016 g, Agua Purificada c.s.p 100,0000 ml

Presentaciones:

Emulsión: Envases con 100, 200 y 400 ml.

**Elaborado por: Oxapharma S.A –Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Pdo. De Malvinas
Argentinas, Prov. de Buenos Aires.**

Genomma Laboratories Argentina S.A

**Ay. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1
y 1.3.**

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:



**GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE PROSPECTO

VITAX87

VITAMINA A –VITAMINA E – ALANTOINA

(Crema)

Industria argentina

Venta bajo receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Fórmula:

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Ingredientes activos:

Vitamina A Palmitato	600,0000 UI
Vitamina E Acetato	0,0500 g
Alantoína	0,2500 g

Ingredientes Inactivos:

Monoestearato de Glicerol	9,0000 g
Vaselina Líquida	6,2640 g
Sorbitol 70%	5,8000 g
Lanolina	5,5000 g
Glicerina	5,0000 g
Propilenglicol	5,0000 g
Alcohol Cetílico	2,0000 g
Dimeticona	2,0000 g
Esperma de ballena	1,2500 g
Polisorbato 60	0,7250 g
Metilparabeno	0,1446 g
Cloruro de Bencetonio	0,1000 g
Propilparabeno	0,0677 g
Ácido Cítrico	0,0377 g
Citrato de Sodio	0,0377 g
Butilhidroxianisol	0,0080 g
Butilhidroxitolueno	0,0300 g
EDTA Disódico	0,0500 g
Agua Purificada c.s.p	100,0000 g

ACCIÓN: Protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures).

Al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso.

El cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, heridas y quemaduras en general.

El cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas.

La prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Aplicar abundantemente una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoina estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

Asegurarse de la asepsia de la zona tratada.

Siendo la Vitamina A una sustancia oxidable, no utilizar Vitax87 antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.

SOBREDOSIFICACION:

Aun no se han reportado casos en se haya habido sobredosis no tratada.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Teléfono: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.
- HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): Teléfono: (011) 4300-2115.
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Teléfono: 0800-333-0160.

Ante cualquier duda comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original sin retirar completamente el sello de aluminio una vez abierto, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

Presentaciones:

Crema: Pomo de 150 g. y Potes con 50, 200 y 400 g.

Emulsión: Envases con 100, 200 y 400 ml.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: Oxapharma S.A –Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Pdo. De Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA

PROYECTO DE PROSPECTO

VITAX87
VITAMINA A –VITAMINA E – ALANTOINA
(Emulsión)

Industria argentina

Venta bajo receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Fórmula:

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Ingredientes activos:

Vitamina A Palmitato	500,0000 UI
Vitamina E Acetato	0,0500 g
Alantoina	0,2500 g

Ingredientes Inactivos:

Glicerina	9,5000 g
Sorbitol 70%	6,2000 g
Vaselina Líquida	6,0900 g
Propilenglicol	5,3240 g
Monoestearato de Glicerol	2,7500 g
Dimeticona	2,5000 g
Lanolina	2,2500 g
Polisorbato 60	1,4000 g
Carbopol	0,2500 g
Metilparabeno	0,1500 g
Cloruro de Bencetonio	0,1000 g
Hidroxido de sodio	0,0750 g
Propilparabeno	0,0673 g
Ácido Cítrico	0,0377 g
Citrato de Sodio	0,0377 g
Butilhidroxianisol	0,0035 g
Butilhidroxitolueno	0,0035 g
EDTA Disódico	0,0016 g
Agua Purificada c.s.p	100,0000 ml

ACCIÓN: Protectora y regeneradora de los tejidos.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures).

Al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso.

El cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, heridas y quemaduras en general.

El cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas.

La prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Aplicar abundantemente una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado. Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES

Asegurarse de la asepsia de la zona tratada.
Siendo la Vitamina A una sustancia oxidable, no utilizar Vitax87 antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.

SOBREDOSIFICACION:

Aun no se han reportado casos en se haya habido sobredosis no tratada.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Teléfono: 0800 444 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247.
- HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): Teléfono: (011) 4300-2115.
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Teléfono: 0800-333-0160.

Ante cualquier duda comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

Presentaciones:

Crema: Pomo de 150 g. y Potes con 50, 200 y 400 g.

Emulsión: Envases con 100, 200 y 400 ml.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: Oxapharma S.A –Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Pdo. De Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



**GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA**

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

VITAX87

(VITAMINA A PALMITATO -VITAMINA E ACETATO- ALANTOINA)

(EMULSIÓN)

Venta bajo receta

Uso externo

Industria Argentina

Cada 100 ml contiene:

Vitamina A Palmitato 500.000UI; Alantoína 0,2500 g; Vitamina E Acetato 0,0500 g; Excipientes c.s p

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Ante cualquier duda comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Certificado N° XXXXXXXXXX



anmat
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

**VITAX87
(VITAMINA A PALMITATO -VITAMINA E ACETATO- ALANTOINA)
(CREMA)**

Venta bajo receta

Uso externo

Industria Argentina

Cada 100 g contiene:

Vitamina A Palmitato 600.000 UI; Alantoina 0,2500 g; Vitamina E Acetato 0,0500g;

Excipientes c.s.p

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original sin retirar completamente el sello de aluminio una vez abierto, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Ante cualquier duda comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES**

ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666,

www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde

0800-333-1234.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. F

Juan

Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, Sar
Director Técnico: Diego Bauerbe



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

I Suárez, Av.

cia de Buenos Aires.
ico.



anmat Certificado N° XXXXXXXXXX
GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

VITAX87

(VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA E ACETATO- ALANTOINA)

(CREMA)

Venta bajo receta

Uso externo

Industria Argentina

Cada 100 g contiene:

Vitamina A Palmitato 600.000 UI; Alantoína 0,2500 g; Vitamina E Acetato 0,0500g;
Excipientes (Monoestearato de Glicerol, Vaselina Líquida, Sorbitol 70%, Lanolina,
Glicerina, Propilenglicol, Alcohol Cetílico, Dimeticona, Esperma de ballena, Polisorbato
60, Metilparabeno, Cloruro de Bencetonio, Propilparabeno, Ácido Cítrico, Citrato de
Sodio, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno, EDTA Disódico, Agua Purificada)c.s

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original sin retirar completamente el sello de aluminio una vez abierto, en sitio al abrigo de la luz, secoy entre 15 a 30 grados Centígrados.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

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

Ante cualquier duda comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono 0800-444-3666, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: Oxapharma S.A –Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Pdo. De Malvinas
Argentinas, Prov. de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo Pomos de 150 g, Potes de
50g, 200 g y 400 g



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**VITAX87****(VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA E ACETATO- ALANTOINA)****(EMULSIÓN)**

Venta bajo receta

Uso externo

Industria Argentina

Cada 100 ml contiene:

Vitamina A Palmitato 500.000UI; Alantoína 0,2500 g; Vitamina E Acetato 0,0500 g; Excipientes; (Glicerina, Sorbitol 70%, Vaselina Líquida, Propilenglicol, Monoestearato de Glicerol, Dimeticona, Lanolina, Polisorbato 60, Carbopol, Metilparabeno, Cloruro de Bencetonio, Hidroxido de sodio, Propilparabeno, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno, EDTA Disódico, Agua Purificada) c.s.

Posología: ver prospecto adjunto**Lote:****Fecha de vencimiento:**

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

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

Ante cualquier duda comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono **0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar, o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Elaborado por: Oxapharma S.A –Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Pdo. De Malvinas Argentinas, Prov. de Buenos Aires

Certificado N° XXXXXXXXXXX

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 100, 200 y 400 ml



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



**GENOMMA LABORATORIES
ARGENTINA S.A.
CUIT 30710121954
PRESIDENCIA**



26 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10167

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

CERTIFICADO N° 58481

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000027-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ALANTOINA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 600000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g% -
CREMA DERMICA

648368

ALANTOINA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 500000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g% -
EMULSION DERMICA

648371

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

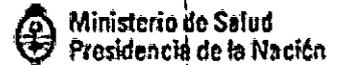
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 25 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10167

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58481

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: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VITAX87

Nombre Genérico (IFA/s): ALANTOINA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO

Concentración: 0,25 g% - 600000 UI - 0,05 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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ALANTOINA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 600000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g%

Excipiente (s)

MONOESTEARATO DE GLICEROL 9 g%
VASELINA LIQUIDA 6,264 g%
LANOLINA 5,5 g%
GLICERINA 5 g%
PROPILENGLICOL 5 g%
ALCOHOL CETILICO 2 g%
DIMETICONA 2 g%
POLISORBATO 60 0,725 g%
METILPARABENO 0,1446 g%
CLORURO DE BENZETONIO 0,1 g%
PROPILPARABENO 0,0677 g%
ACIDO CITRICO 0,0377 g%
CITRATO DE SODIO 0,0377 g%
BUTILHIDROXIANISOL 0,008 g%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,03 g%
EDTA DISODICO 0,05 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g%
SORBITOL 70 % P/P 5,8 g%
ESPERMA DE BALLENA 1,25 g%

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

Envase Primario: POMO PEAD BLANCO (int.) CON TAPA - POTE PP BLANCO CON TAPA PP

Contenido por envase primario: POMO X 150 G; POTE X 400 G; POTE X 200 G; POTE X 50 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO X 150 G; 1 POTE X 400 G; 1 POTE X 200 G; 1 POTE X 50 G

Presentaciones: 150, 400, 200, 50

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO, EN SU ENVASE

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ Y SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11JC

Acción terapéutica: EMOLIENTES Y PROTECTORES

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Este medicamento está indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures). Al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso. El cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, heridas y quemaduras en general. El cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas. La prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

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
OXAPHARMA S.A.	5587-14 5588-14	FRAGATA HEROINA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587-14 5588-14	FRAGATA HEROINA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587-14 5588-14	FRAGATA HEROINA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VITAX87

Nombre Genérico (IFA/s): ALANTOINA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO

Concentración: 0,25 g% - 500000 UI - 0,05 g%

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ALANTOINA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 500000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g%

Excipiente (s)

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

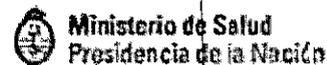
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



PROPILENGLICOL 5,324 g%
MONOESTEARATO DE GLICEROL 2,75 g%
DIMETICONA 2,5 g%
LANOLINA 2,25 g%
POLISORBATO 60 1,4 g%
CARBOPOL 0,25 g%
METILPARABENO 0,15 g%
CLORURO DE BENNETONIO 0,1 g%
HIDROXIDO DE SODIO 0,075 g%
PROPILPARABENO 0,0673 g%
ACIDO CITRICO 0,0377 g%
CITRATO DE SODIO 0,0377 g%
BUTILHIDROXIANISOL 0,0035 g%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,0035 g%
ÉDTA DISODICO 0,0016 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
SORBITOL 70 % P/P 6,2 g%
GLICERINA 9,5 g%
VASELINA LIQUIDA 6,09 g%

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: 100 ML, 200 ML Y 400 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO X 100 ML, 1 FRASCO X 200 ML Y 1 FRASCO X 400 ML

Presentaciones: 100, 200, 400

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO, EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

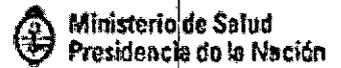
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A11JC

Acción terapéutica: EMOLIENTES Y PROTECTORES

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Este medicamento está indicado para utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures). Al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso. El cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, heridas y quemaduras en general. El cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas. La prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

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
OXAPHARMA S.A.	5587-14 5588-14	FRAGATA HEROÍNA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587-14 5588-14	FRAGATA HEROÍNA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

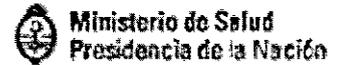
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587-14 5588-14	FRAGATA HEROÍNA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000027-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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