



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6294

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022877-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

57
RS



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **6 2 9 4**

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.

57



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 6294

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 BIODERMOL y nombre/s genérico/s TROLAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por IVAX ARGENTINA 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.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6294*

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

ARTICULO 4º - 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 5º- 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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



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

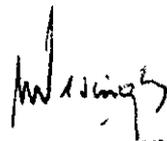
2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6294

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022877-10-1

DISPOSICIÓN N°: **6294**


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





2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 2 9 4**

Nombre comercial: BIODERMOL

Nombre/s genérico/s: TROLAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: EMULSION.

Nombre Comercial: BIODERMOL.

Clasificación ATC: D03A.

Indicación/es autorizada/s: Eritemas secundarios en tratamientos radioterapéuticos. Quemaduras de primer y segundo grado y cualquier otra lesión cutánea no infectada.

Concentración/es: 0,670 g / 100 g de TROLAMINA.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TROLAMINA 0,670 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2,300 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 6,013 g, VASELINA SOLIDA 0,500 g, METILPARABENO 0,100 g, ACIDO ESTEARICO 6,500 g, ALGINATO DE SODIO 0,500 g, PROPILPARABENO SODICO 0,050 g, ESENCIA DE ANIS 0,400 g, ESTEARATO DE ETILENGLICOL 6,000 g, SORBITAN MONOESTEARATO 2 g, CETIL PALMITATO 0,400 g, ACEITE DE PALTA 1,000 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CON 100 Y 150 gr DE EMULSIÓN.

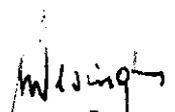
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 Y 150 gr DE EMULSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6 2 9 4**


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.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6 2 9 4

W. Orsinger
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.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022877-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6294**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por IVAX ARGENTINA 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: BIODERMOL

Nombre/s genérico/s: TROLAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: EMULSION.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Nombre Comercial: BIODERMOL.

Clasificación ATC: D03A.

Indicación/es autorizada/s: Eritemas secundarios en tratamientos radioterapéuticos. Quemaduras de primer y segundo grado y cualquier otra lesión cutánea no infectada.

Concentración/es: 0,670 g / 100 g de TROLAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TROLAMINA 0,670 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2,300 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 6,013 g, VASELINA SOLIDA 0,500 g, METILPARABENO 0,100 g, ACIDO ESTEARICO 6,500 g, ALGINATO DE SODIO 0,500 g, PROPILPARABENO SODICO 0,050 g, ESENCIA DE ANIS 0,400 g, ESTEARATO DE ETILENGLICOL 6,000 g, SORBITAN MONOESTEARATO 2 g, CETIL PALMITATO 0,400 g, ACEITE DE PALTA 1,000 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CON 100 Y 150 gr DE EMULSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 Y 150 gr DE EMULSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

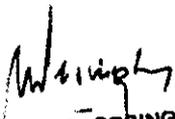
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

56436

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6294**


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





6294



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 100 g (*)

**BIODERMOL
TROLAMINA
Emulsión
VENTA BAJO RECETA**

FÓRMULA:

Cada 100 g de emulsión contiene:

Trolamina	0,670 g
Propilenglicol	2,300 g
Alginato de sodio	0,500 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno sódico	0,050 g
Etilenglicol estearato	6,000 g
Ácido esteárico	6,500 g
Sorbitan monoestearato	2,000 g
Esencia de anís	0,400 g
Vaselina sólida	0,500 g
Cetilpalmitato	0,400 g
Aceite de palta	1,000 g
Vaselina líquida	6,013 g
Agua purificada	csp 100 g

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

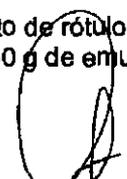
Certificado N°

IVAX Argentina. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases con aplicador conteniendo 150 g de emulsión.-


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
GERENTE GENERAL
Apoderado



6294



Group Member

**PROYECTO DE PROSPECTO****BIODERMOL
TROLAMINA
Emulsión**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 g de emulsión contiene:

Trolamina	0,670 g
Propilenglicol	2,300 g
Alginato de sodio	0,500 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno sódico	0,050 g
Etilenglicol estearato	6,000 g
Ácido esteárico	6,500 g
Sorbitan monoestearato	2,000 g
Esencia de anís	0,400 g
Vaselina sólida	0,500 g
Cetilpalmitato	0,400 g
Aceite de palta	1,000 g
Vaselina líquida	6,013 g
Agua purificada	csp 100 g

ACCION TERAPEUTICA:

Reparador tisular favorecedor de la cicatrización.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Biodermol es una emulsión de base acuosa con efecto hidratante, humidificante y lubricante, que favorece la cicatrización de heridas cutáneas superficiales, abrasiones menores de la piel, quemaduras de primer y segundo grado, incluyendo quemaduras solares y radiodermatitis.

INDICACIONES:

Eritemas secundarios en tratamientos radioterapéuticos. Quemaduras de primer y segundo grado y cualquier otra lesión cutánea no infectada.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**Tratamientos radioterapéuticos:**

Aplicar una generosa capa de Biodermol sobre el área de piel irradiada desde la primera sesión de radioterapia, a razón de 3 aplicaciones diarias a intervalos regulares. Masajear suavemente la zona hasta que la emulsión haya penetrado completamente la piel. No interrumpir las aplicaciones, ni siquiera por un día, durante todo el tiempo del tratamiento radio-terapéutico.

Siempre debe efectuarse una aplicación de Biodermol inmediatamente después de cada sesión de radioterapia. Por el contrario, no aplicar Biodermol dentro de las 3 horas que preceden a la irradiación. Llegado el caso, quitar el excedente de la emulsión que pudiera existir antes de la irradiación.

De acuerdo con la intensidad de la irradiación, su naturaleza o la región tratada, el médico podrá prescribir hasta 5 aplicaciones diarias. Después de finalizar la serie

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
GERENTE GENERAL
Apoderado



Group Member



de irradiaciones proseguir las aplicaciones durar varias semanas, según prescripción médica.

Quemaduras y abrasiones:

Antes de aplicar Biodermol se debe remover la ropa del área afectada y lavar la zona a tratar con solución salina o bien con agua y jabón neutro.

Quemaduras de 1º grado, eritemas secos y dolorosos, incluyendo quemaduras solares: Aplicar una capa espesa de Biodermol cada 10 minutos aproximadamente y hasta la saturación de la piel. Hacer penetrar la última aplicación mediante un leve masaje. Renovar mientras persista sensación de ardor.

Quemaduras de 2º grado, abrasiones y otras lesiones cutáneas: Según prescripción médica. De modo general, aplicar Biodermol en forma de una capa espesa que sobrepase la superficie de la lesión y renovar las aplicaciones a fin de mantener siempre un excedente de emulsión sobre la lesión. Si se requiriera un apósito, se recomienda aplicar una capa de emulsión de 1/2 a 1 cm de espesor previamente y luego cubrir con una compresa estéril y humidificada, colocando finalmente el apósito (no utilizar apósito absorbente seco que absorbería el agua de la emulsión en perjuicio de la lesión).

Lea atentamente las instrucciones de uso y la manera de colocar el aplicador en el envase antes de su uso.

Instrucciones de uso:

(1) Para quemaduras y abrasiones, remover la ropa del área afectada y lavar la zona a tratar con solución salina o bien con agua y jabón neutro.



(2) Una vez perforada la boca del pomo con la tapa del mismo, enroscar el aplicador adjunto.



(3) Aplicar una generosa capa de Biodermol sobre el área de piel irradiada. Luego, masajear suavemente la zona hasta que la emulsión haya penetrado completamente la piel.



CONTRAINDICACIONES:

Lesiones hemorrágicas, dermatosis alérgicas (alimenticias, medicamentosas), injertos de piel antes de su consolidación. Alergia conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No protege de la acción solar. No utilizar Biodermol antes o durante exposiciones al sol con el propósito de prevenir quemaduras solares.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
GERENTE GENERAL
Apoderado



Group Member



No contiene antisépticos; debe considerarse siempre mantener limpia y aséptica la lesión a tratar.

Ante la sospecha de signos y síntomas de infección de la lesión cutánea, tales como supuración, ausencia de cicatrización, fetidez de la herida o fiebre, se debe consultar inmediatamente al médico.

Interacciones:

No debe emplearse Biodermol junto con otros tratamientos cutáneos o productos cosméticos.

No se conocen interacciones de Biodermol con el empleo de medicamentos por vía sistémica.

Embarazo y lactancia:

Debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, se desaconseja el empleo de Biodermol en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia.

Uso pediátrico:

Debido a la ausencia de experiencia clínica controlada, se desaconseja el empleo de Biodermol en niños.

REACCIONES ADVERSAS:

La reactivación de la microcirculación que ocasiona Biodermol puede producir algunas veces dolores (picazón) moderados o transitorios de 15 a 30 minutos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobradosis tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología a los siguientes teléfonos:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina (U.B.A): (011) 4962-3822/4263

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658 - 7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES:

Envases con aplicador conteniendo 100 y 150 g de emulsión.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA B. COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 GERENTE GENERAL
 Apoderado