



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 8 6**

BUENOS AIRES, **29 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020324-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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).

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



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

DISPOSICIÓN N° 6686

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 OILSOR y nombre/s genérico/s ACIDO SALICILICO-SOLUCION DE COALTAR, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6686

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6 6 8 6

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020324-10-6

DISPOSICIÓN N°:

6 6 8 6

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 6 8 6

Nombre comercial: OILSOR.

Nombre/s genérico/s: ACIDO SALICILICO-SOLUCION DE COALTAR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUE N° 1096, SALADILLO N° 2452 Y LA ROSA S/N
ENTRE SALADILLO Y GENERAL PAZ, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SHAMPOO.

Nombre Comercial: OILSOR.

Clasificación ATC: D11AC30.

Indicación/es autorizada/s : Caspa, dermatitis seborreica, psoriasis, foliculitis, eczema.

Concentración/es: 2 G de ACIDO SALICILICO, 5 G de COALTAR SOLUCION.



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: ACIDO SALICILICO 2 g, COALTAR SOLUCION 5 g.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 8.52 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml,
CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 g, EDTA DISODICO 0.003 g, ALCOHOL
ISOPROPILICO 4.20 ml, COCOAMIDOPROPILBETAINA 25 g, BRIJ 35 21.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA.

Presentación: ENVASES CON 60, 100, 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 100, 120, 150 y 200 ml.

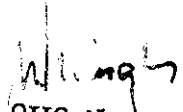
Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6 6 8 6


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





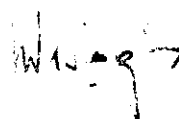
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6686**



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020324-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6686, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OILSOR.

Nombre/s genérico/s: ACIDO SALICILICO-SOLUCION DE COALTAR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUE N° 1096, SALADILLO N° 2452 Y LA ROSA S/N ENTRE SALADILLO Y GENERAL PAZ, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SHAMPOO.

Nombre Comercial: OILSOR.

Clasificación ATC: D11AC30.

Indicación/es autorizada/s: Caspa, dermatitis seborreica, psoriasis, foliculitis,



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

eczema.

Concentración/es: 2 g de ACIDO SALICILICO, 5 g de COALTAR SOLUCION.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO SALICILICO 2 g, COALTAR SOLUCION 5 g.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 8.52 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml,
CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 g, EDTA DISODICO 0.003 g, ALCOHOL
ISOPROPILICO 4.20 ml, COCOAMIDOPROPILBETAINA 25 g, BRIJ 35 21.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA.

Presentación: ENVASES CON 60, 100, 120, 150 y 200 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 100, 120, 150 y 200 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°
P. **56460**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
29 SEP 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la
fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

6686

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

PROYECTO DE PROSPECTO**OILSOR
ÁCIDO SALICÍLICO 2% - SOLUCIÓN DE COALTAR 5%****CHAMPÚ
USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:**Cada 100 ml contiene:**

Ácido salicílico	2,0	g.
Solución de Coaltar	5,0	g.
Alcohol etílico	8,52	ml.
Alcohol isopropílico	4,2	ml.
Cloruro de benzalconio	0,2	g.
Brij 35	21,2	g.
Cocoamidopropilbetaína	25,0	g.
EDTA disódico	0,003	g.
Agua purificada c.s.p.	100,0	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Queratolítico tópico. Antipsoriásico. Antiseborreico.

Código ATC: D11 A C30

INDICACIONES:

Caspa, dermatitis seborreica, psoriasis, foliculitis, eczema.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El coaltar es un agente antieczemático. Si bien su mecanismo de acción, no es totalmente conocido, produce una reducción en el grosor de la epidermis en desórdenes proliferativos. Es antiprurítico y antiséptico.

El ácido salicílico es un agente queratolítico.

La asociación sinérgica de coaltar y ácido salicílico, es doblemente activa ya que controla la seborrea y evita la formación de la caspa.

Disuelve y emulsifica las secreciones grasas excesivas, impurezas y desechos celulares.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Tratamiento inicial: 2 ó 3 veces por semana durante 4 a 6 semanas según la intensidad del problema.

Tratamiento de mantenimiento: 1 vez por semana, alternando con un shampoo de alta tolerancia.

Modo de uso:

Aplicar sobre el cuero cabelludo cantidad suficiente de **OILSOR champú** y friccionar suavemente con los dedos. Enjuagar, aplicar nuevamente y masajear hasta producir espuma abundante y dejar actuar durante 5 minutos. Enjuagar con abundante cantidad de agua.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al coaltar o a cualquier componente de la fórmula.
Inflamación aguda, heridas abiertas y/o infectadas.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Puede decolorar el pelo o teñir piel o ropas.
Puede causar irritación y erupciones tipo acné.
Debe ser usado con precaución en la cara, pliegues y genitales. Evitar el contacto con los ojos.

Como tiene efecto fotosensibilizante, los pacientes no deben exponer la piel tratada al sol o lámparas solares, salvo indicación médica, cuando se utilizan tratamientos combinados con luz ultravioleta. Evitar la exposición al sol con la cabeza sin enjuagar.

No ingerir.

Interacciones:

No debe utilizarse con otros productos que pueden causar fotosensibilidad. (psoralenos, cloruro de benzalconio).

Embarazo:

No existen estudios bien controlados en humanos, durante el embarazo deben evaluarse los riesgos potenciales en relación con el beneficio de la medicación.

Niños:

Debe utilizarse bajo estricto control médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Raras: dermatitis de contacto alérgica o irritante, foliculitis, erupción cutánea pustular.

Frecuentes: ardor o quemazón en especial en las formas de solución o gel.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247

Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 60, 100, 120, 150 y 200 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV – Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

6686

22

PROYECTO DE RÓTULO

OILSOR
ÁCIDO SALICÍLICO 2% - SOLUCIÓN DE COALTAR 5%

CHAMPÚ
USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo 60, 100,
120, 150 y 200 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Ácido salicílico	2,0	g.
Solución de Coaltar	5,0	g.

Excipientes: ver prospecto adjunto.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs. As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL