



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 6 6

BUENOS AIRES, ~~11 de mayo de 2014~~ **2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011030-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA A MAMA / VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A 100000 UI, aprobada por Certificado Nº 52.361.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 6 6

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA A MAMA / VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A 100000 UI, aprobada por Certificado Nº 52.361 y Disposición Nº 4712/05, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 117 a 119, 124 a 126 y 131 a 133, para los rótulos, de fojas 121 a 122, 128 a 129 y 135 a 136, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4712/05 los rótulos autorizados por las fojas 117 a 119 y los prospectos autorizados por las fojas 121 a 122, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 6 6

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.361 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011030-13-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8 2 6 6


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M /



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **8 2 6 6** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.361 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ADERMICINA A MAMA / VITAMINA A,
Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A 100000 UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4712/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018894-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos.	Anexo de Disposición N° 4712/05.	Prospectos de fs. 121 a 122, 128 a 129 y 135 a 136, corresponde desglosar de fs. 121 a 122. Rótulos de fs. 117 a 119, 124 a 126 y 131 a 133, corresponde desglosar de fs. 117 a 119.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.361 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... ^{15 DIC 2014}

Expediente N° 1-0047-0000-011030-13-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8266

my


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyectos rótulo de estuche y etiqueta

**ADERMICINA® A Mamá
VITAMINA A**

**CREMA - vía tópica cutánea
Uso externo exclusivo**

VENTA LIBRE

Industria Argentina

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Contenido neto: 50 gramos (a)

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de crema contiene:

Vitamina A 100000 Unidades Internacionales.

Excipientes: polienglicol, edta disódico, vaselina líquida, cera autoemulsionable, alcohol cetílico, vaselina sólida, fluido de silicona, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, cremophor RH40, metilparabeno, propilparabeno, vitamina E acetato, fragancia Salvador 140197RA Firmenich, agua purificada, cantidad suficiente para 100 gramos.

¿QUE ES ADERMICINA® A Mamá?

Es una crema reparadora de la piel.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA ADERMICINA® A Mamá?

Este es un medicamento cicatrizante y protector de la piel.

Indicado para el alivio local de:

- Raspaduras
- Paspaduras
- Quemaduras leves
- Heridas leves, superficiales, no infectadas
- Estrías, grietas del pezón

¿CÓMO SE USA ADERMICINA® A Mamá?

Modo de uso: aplicar Adermicina® A Mamá, una o dos veces por día, con un suave masaje para facilitar su penetración en las capas de la piel.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ADERMICINA® A Mamá?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

MODO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO


Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C).

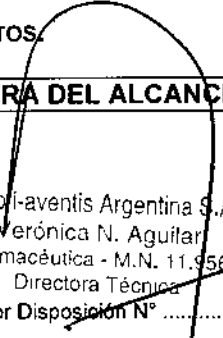
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO USAR SI EL FRASCO Y LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:
Vence:


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última Revisión: Adermicina A Mama_Rot_sav002/Ago14- Aprobado por Disposición N°



8 2 6 6



Elaborado por: sanofi-aventis Argentina S.A. Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52361

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

(a) Nota: Se deja constancia que el texto de los rótulos para los envases con 30, 70, 100, 120, 180, 200, 300 y 400 gramos solo difieren en el contenido neto.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

M

Proyecto de rotulo-etiqueta

**ADERMICINA® A Mamá
VITAMINA A**

**CREMA - vía tópica cutánea
Uso externo exclusivo**

VENTA LIBRE

Industria Argentina

VENTA LIBRE - Industria Argentina

Contenido neto: 50 gramos

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de crema contiene:

Vitamina A 100000 Unidades Internacionales.

Excipientes: propilenglicol, edta disódico, vaselina líquida, cera autoemulsionable, alcohol cetílico, vaselina sólida, fluido de silicona, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, cremophor RH40, metilparabeno, propilparabeno, vitamina E acetato, fragancia Salvador 140197RA Firmenich, agua purificada, cantidad suficiente para 100 gramos.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase

NO USAR SI EL FRASCO Y LA TAPA NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vence:

Elaborado por: sanofi-aventis Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52361

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

M



8 2 6 6



Proyecto de prospecto-información para el paciente

**Adermicina® A Mamá
Vitamina A**

Crema - vía tópica cutánea
Uso externo exclusivo
Crema protectora y nutritiva

Previene estrías por acción profunda.
Mantiene la tersura y vitalidad de la piel.

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR **Adermicina® A Mamá**
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Conserve este prospecto, ya que puede tener que leerlo nuevamente.

¿QUÉ CONTIENE Adermicina® A Mamá?

Cada 100 gramos de crema contiene:

Vitamina A 100000 Unidades Internacionales

Excipientes: politienglicol, EDTA disódico, vaselina líquida, cera autoemulsionable, alcohol cetílico, vaselina sólida, fluido de silicona, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, cremophor RH40, metilparabeno, propilparabeno, vitamina E acetato, fragancia Salvador 140197RA Firmenich, agua purificada cantidad suficiente para 100 gramos.

¿QUE ES Adermicina® A Mamá?

.Es una crema reparadora de la piel.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA Adermicina® A Mamá?

Este es un medicamento cicatrizante y protector de la piel.

Indicado para el alivio local de:

- Raspaduras
- Paspaduras
- Quemaduras leves
- Heridas leves, superficiales, no infectadas
- Estrías, grietas del pezón

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR Adermicina® A Mamá?

No use este medicamento si:

- usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- en niños menores de 3 años
- evitar el contacto con los ojos y otras mucosas
- no utilizar vendajes oclusivos
- No utilizar en áreas extensas, usar solo en el área afectada
- no aplicar simultáneamente con otros productos

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR Adermicina® A Mamá?

Utilizar con cuidado cerca de los ojos.

Debido a una cierta absorción a través de la piel de la Vitamina A en una piel lesionada, no puede excluirse el riesgo de hipervitaminosis, particularmente en el caso de tratamientos prolongados de áreas extensas y principalmente en niños.

El riesgo de hipervitaminosis A aumenta si es coadministrada con retinoides sintéticos (Acitetrina, isotretinoína y tretinoína).

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de usar este medicamento.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.

Comisión de Regulación de Medicamentos
Última Revisión: Adermicina® A Mamá_PIP_sav002/Ago14- Aprobado por Disposición N°
Aporada

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO Adermicina® A Mamá?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones locales del tipo alergia de contacto.

La Vitamina A puede absorberse a través de la piel pudiendo provocar toxicidad, especialmente en los niños. Signos de sobredosis crónica son: artralgias, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea y máculas de color amarillo-naranja en la planta de los pies, palma de las manos o en la piel que rodea la nariz y los labios. La toxicidad revierte lentamente con la suspensión del tratamiento, pero los signos pueden persistir por varias semanas.

¿CÓMO SE USA Adermicina® A Mamá?

Aplicar una capa delgada de Adermicina® A Mamá sobre piel limpia y seca, 2 a 3 veces diarias. No utilizar con mayor frecuencia a la indicada.

SI LOS SÍNTOMAS, MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR 5 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES, O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011)4300-2115

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221)451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 25 °C).

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

NO USAR SI LA TAPA O EL POTE NO SE ENCUENTRAN INTACTOS

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 30, 70, 100, 120, 180, 200, 300 y 400 gramos

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°52361

Elaborada en sanofi-aventis Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Verónica Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímicas y Farmacéuticas

sanofi-aventis Argentina S.A.

Avda. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

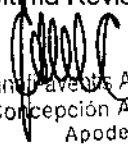
www.sanofi.com.ar

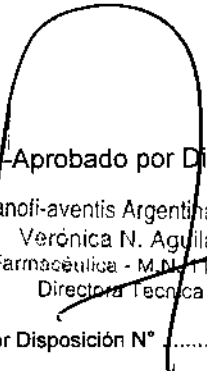
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Última Revisión: PIP_Adermicina® A Mamá_sav002/Ago14-Aprobado por Disposición N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Verónica N. Aguilar
Farmacéutica - M.N. 11.956
Directora Técnica

Última Revisión: Adermicina® A Mamá_PIP_sav002/Ago14- Aprobado por Disposición N°