



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

8525

BUENOS AIRES,

18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010747-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS I.M.V.I. (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto; DERMOCITRAN / NITRATO DE ECONAZOL, forma farmacéutica y concentración: Crema de Uso Externo; NITRATO DE ECONAZOL 1,0 g / 100 g, autorizado por el Certificado N°44.394

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

8525

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 70 a 78 desglosándose las fojas 72 (rótulo) y 70 a 71 (prospecto); para la Especialidad Medicinal denominada DERMOCITRAN / NITRATO DE ECONAZOL, forma farmacéutica y concentración: Crema de Uso Externo; NITRATO DE ECONAZOL 1,0 g / 100 g; propiedad de la firma LABORATORIOS I.M.V.I. (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.394 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 8525

de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010747-13-1

DISPOSICION Nº

mem

8525

ny

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

852570

PROYECTO DE PROSPECTO

DERMOCITRAN
NITRATO DE ECONAZOL
CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

QUE CONTIENE DERMOCITRAN

Cada 100 gramos de crema contiene: Nitrato de Econazol 1,0 gramo.
Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 6000, Metilparabeno, Propilparabeno, Vaselina Liquida, Agua purificada c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Antimicótico tópico.

PARA QUE SE USA DERMOCITRAN

Dermocitran, está indicado para el tratamiento del pie de atleta y para las infecciones de la piel causada por hongos ubicados en la ingle, manos y axilas. Estas afecciones generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido.

QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR DERMOCITRAN

Aquellas que presenten alergia al alguno de los componentes de la fórmula del producto.

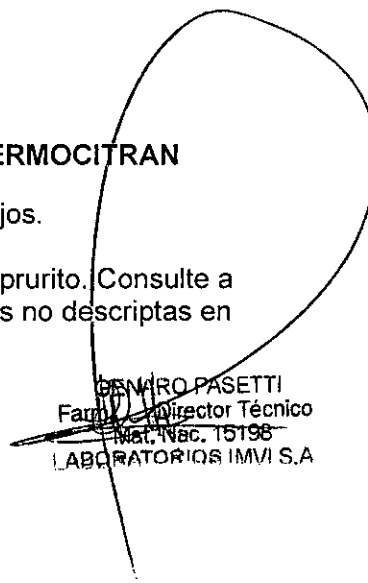
QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR DERMOCITRAN

No aplicar curas oclusivas salvo indicación médica.
No exceda la dosis recomendada.
En niños menores de 12 años, usarlo solo con prescripción médica.

QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO DERMOCITRAN

Dermocitran está indicado para uso externo. Evite el contacto con los ojos.
No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos ni afecciones genitales.
Pueden manifestarse, en el punto de aplicación; ardor, enrojecimiento, prurito. Consulte a su médico en caso de que aparezcan estas u otras reacciones adversas no descritas en el prospecto.


TERESA TORRES MORENO
PRESIDENTE
LABORATORIOS IMVI S.A.


GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. N° 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

8525 71

COMO SE USA DERMOCITRAN

En niños mayores de 12 años y adultos:

Dermocitran debe ser aplicado 1-2 veces al día.

Limpie y seque con cuidado las zonas donde será aplicada la crema.

Aplique una capa fina de crema sobre la zona afectada y sobre el área cercana y friccione delicadamente.

En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente:

Pie de atleta: 1 semana, aplicando el producto 1 a 2 veces al día.

Manos, pies (pasar entre los dedos) y axilas: de 1 a 2 semanas, aplicando el producto 1 a 2 veces al día.

Generalmente a los pocos días del inicio del tratamiento la sintomatología suele disminuir, continúe normalmente la aplicación por el tiempo recomendado

SI UD ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.

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

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte con su médico y/ farmacéutico.

PRESENTACION: Envases conteniendo 30 g.

CONSERVACION: Mantener el envase cerrado y protegido del calor y la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N° 44.394

Fecha de la última revisión:

Elaborador: Laboratorios IMVI S.A. Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos- Argentina

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina

Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

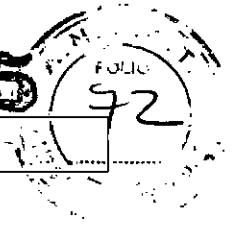
ANMAT Responde: 0800-333-1234



ERESA TORRES MORENO
PRESIDENTE
LABORATORIOS IMVI S.A.

GENARO PASETTI
Director Técnico
Mét. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

8525



PROYECTO DE ROTULO

DERMOCITRAN
NITRATO DE ECOZANOL
CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACION Envases conteniendo 30 gramos

FORMULA: Nitrato de Econazol 1,0 gramo
Excipientes autorizados csp 100gramos

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antimicótico tópico.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

CONSERVACION Mantener el envase cerrado y protegido del calor y la luz.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N° 44.394

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina

Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos-Argentina

TERESA TORRES MORENO
PRESIDENTE
LABORATORIOS IMVI S.A.


imvi
laboratorios

GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.