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

DISPOSICIÓN Nº

5144

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013355-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ADERMICINA / NEOMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D_2 – ÁCIDO BÓRICO – ÓXIDO DE ZINC – BENZOCAÍNA – CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 50 mg/100 g - 100.000 UI/100 g – 40.000 UI/100 g – 2 g/100 g – 15 g/100 g – 500 mg/100 g – 10 mg/100 g, autorizado por el Certificado N° 20.021.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97, 5819/04 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 59, 68 y 77, prospectos de fojas 64 a 66, 73 a 75 y 82 a 84, e información para el paciente de fojas 61 a 62, 70 a 71 y 79 a 80, desglosando de fojas 59, 64 a 66 y 61 a 62, para la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA / NEOMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D_2 – ÁCIDO BÓRICO – ÓXIDO DE ZINC – BENZOCAÍNA – CLORURO DE BENZALCONIO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 50 mg/100 g - 100.000 UI/100 g – 40.000 UI/100 g – 2 g/100 g – 15 g/100 g – 500 mg/100 g – 10 mg/100 g, propiedad de la firma GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 20.021 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

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

DISPOSICION N° 5144

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013355-13-6

DISPOSICIÓN Nº

nc 5144

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

GRAMON

5144

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ADERMICINA®

NEOMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D_2 – ÁCIDO BÓRICO – ÓXIDO DE ZINC – BENZOCAÍNA – CLORURO DE BENZALCONIO

CREMA – Vía Tópica Externa

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Crema antibiótica, antiséptica y protectora de la piel

Lea toda la información para el paciente antes de comenzar a usar ADERMICINA®
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene más preguntas consulte con su médico.
Este medicamento le fue prescripto a usted, no lo entregue a otras personas, podría provocar un daño, aun cuando los síntomas sean similares a los suyos.
Si usted padece un efecto adverso comuníquese con su médico.

¿Qué contiene ADERMICINA®?

Cada 100 g contiene: Neomicina sulfato 50 miligramos; Vitamina A Palmitato 100000 Unidades Internacionales; Vitamina D2 40000 Unidades Internacionales; Ácido Bórico 2 gramos; Óxido de Zinc 15 gramos; Benzocaína 500 miligramos; Cloruro de Benzalconio 10 miligramos; Excipientes: Talco; Lanolina anhidra; Vaselina; Vainillina; Vaselina líquida c.s.p. 100 g.

¿Cómo se vende ADERMICINA®?

Pomo con 30 gramos

¿Cómo debo conservar y mantener ADERMICINA®?

Consérvese en lugar fresco y seco entre 15 y 30°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.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 20021
Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Comercializado y distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo Sanofi

Última revisión: ADERMICINA_sav003/Feb14-Aprobado por Disposición Nº.....

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA de RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8268

M

GRAMON

5144

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE TEXTO-INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ADERMICINA®

NEOMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D_2 – ÁCIDO BÓRICO – ÓXIDO DE ZINC – BENZOCAÍNA – CLORURO DE BENZALCONIO

CREMA – Vía Tópica Externa

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Crema antibiótica, antiséptica y protectora de la piel

Lea toda la Información para el paciente antes de comenzar a usar ADERMICINA®
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene más preguntas consulte con su médico.
Este medicamento le fue prescripto a usted, no lo entregue a otras personas, podría provocar un daño, aun cuando los síntomas sean similares a los suyos.
Si usted padece un efecto adverso comuníquese con su médico.

¿Qué contiene ADERMICINA®?

Cada 100 g contiene: Neomicina sulfato 50 miligramos; Vitamina A Palmitato 100000 Unidades Internacionales; Vitamina D2 40000 Unidades Internacionales; Ácido Bórico 2 gramos; Óxido de Zinc 15 gramos; Benzocaína 500 miligramos; Cloruro de Benzalconio 10 miligramos; Excipientes: Talco; Lanolina anhidra; Vaselina; Vainillina; Vaselina líquida c.s.p. 100 g.

ACCIONES

Antibiótico, antiséptico local, protector cutáneo

¿PARA QUÉ SE USA ADERMICINA®?

Tratamiento de afecciones dermatológicas infectadas por gérmenes sensibles a la Neomicina, en asociación con un anestésico local, antisépticos y un protector cutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ADERMICINA®?

Adermicina® crema es solo para uso externo.

¿Para qué es y para que se utiliza ADERMICINA®?

Tratamiento de afecciones dermatológicas infectadas por gérmenes sensibles a la Neomicina, en asociación con un anestésico local, antisépticos y un protector cutáneo

¿Quiénes no deben recibir ADERMICINA®

No utilice ADERMICINA® si usted es alérgico (hipersensible) a algunos de sus componentes. Benzocaína: no se ha establecido su seguridad con respecto a posibles efectos adversos en el desarrollo fetal, por lo tanto, se deberá evaluar en relación al riesgo/beneficio de su administración. No utilizar durante períodos prolongados ya que puede ocasionar sensibilización de la piel. y sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos.
Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, o hepática, con alteraciones neuromusculares y en el caso de deficiencia auditiva y/o perforación de la membrana timpánica. Neomicina: el empleo tópico de neomicina en cantidades abundantes y en pacientes con lesiones extensas de la piel puede, como otros aminoglucósidos, causar problemas auditivos

Embarazo

Se desconoce si la neomicina puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva. Si la neomicina se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras está recibiendo neomicina, deberá advertirse sobre el posible daño fetal.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de neomicina y de cloruro de benzalconio a la leche materna.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar ADERMICINA®?

Benzocaína: no aplicar sobre áreas extensas o inflamadas.
Neomicina: evitar el uso prolongado local porque puede llevar a la sensibilización de la piel y

GRAMON

5144

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA ENTRADAS

posible sensibilización cruzada con otros aminoglucósidos.
Ácido bórico: la aplicación sobre mucosas o sobre la piel lesionada favorece el pasaje sistémico del ácido bórico en particular en niños en donde se pueden producir efectos sistémicos tóxicos. Estos efectos se favorecen con el uso prolongado sobre áreas extensas.

¿Cómo debo usar ADERMICINA®?

Aplicar una delgada capa sobre el área a tratar, dos a tres veces al día.

¿Cuáles son las posibilidades de efectos adversos de ADERMICINA®?

Las siguientes reacciones se han reportado con el uso tópico de neomicina: ototoxicidad y nefrotoxicidad.
Durante el tratamiento local con neomicina a menudo se producen reacciones de hipersensibilidad, como exantemas, prurito y algunas veces fiebre o incluso anafilaxia que pueden quedar enmascarados por el empleo simultáneo de un corticosteroide.
Benzocaína: no se han reportado reacciones sistémicas con su uso tópico. Pueden ocurrir reacciones alérgicas con el uso repetido y prolongado. Deshidratación del epitelio o efecto escarótico puede producirse ante el contacto prolongado.
Con el uso del ácido bórico se pueden producir efectos sistémicos. El ácido bórico no es una sustancia inocua y es capaz de provocar fenómenos tóxicos agudos (por acción sobre heridas o quemaduras extensas.
Cloruro de benzalconio: reacciones cutáneas alérgicas.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si use más cantidad de la necesaria?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

¿Cómo se vende ADERMICINA®?

Pomo con 30 gramos

¿Cómo debo conservar y mantener ADERMICINA®?

Consérvese en lugar fresco y seco entre 15 y 30°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.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 20021
Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Comercializado y distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo sanofi
Línea de atención: 0 800 4444 682
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha que está en la Página Web de la ANMAT
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234
Última revisión: ADERMICINA_sav003/ Feb14-Aprobado por Disposición Nº.....

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8260

GRAMON

5144

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO-PRESCRIPCION

ADERMICINA®

NEOMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D_2 – ÁCIDO BÓRICO – ÓXIDO DE ZINC – BENZOCAÍNA – CLORURO DE BENZALCONIO

CREMA – Vía Tópica Externa

VENTA BAJO RECETA **Industria Argentina**

Crema antibiótica, antiséptica y protectora de la piel

COMPOSICIÓN:
Cada 100 g contiene:

Neomicina Sulfato	50,00 mg
Vitamina A Palmitato	100.000U.I.
Vitamina D_2	40.000 U.I.
Ácido Bórico	2 g
Óxido de Zinc	15 g
Benzocaína	500 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg

Excipientes: lanolina anhidra, talco; vaselina, vaselina líquida, vainillina, c.s.p. 100 g
NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antibiótico, antiséptico local, protector cutáneo.

INDICACIONES
Tratamiento de afecciones dermatológicas infectadas por gérmenes sensibles a la Neomicina, en asociación con un anestésico local, antisépticos y un protector cutáneo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
La neomicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias.
La benzocaína es un anestésico local que produce anestesia rápidamente (30 segundos).
El cloruro de benzalconio es un antiséptico y espermicida. Los efectos antisépticos sobre la piel son reforzados por sus propiedades humectantes y detergentes al humedecer y penetrar sobre las superficies a las que limpia, arrastrando las bacterias. Actúa sobre la membrana celular de las bacterias alterando su permeabilidad.
Vitamina A y Vitamina D: la Vitamina A juega un rol importante en el crecimiento y desarrollo del epitelio. La vitamina A sola, se usa para el tratamiento de varios desórdenes de la piel, incluyendo acné y psoriasis. Junto con la vitamina D, se usa en el tratamiento de varios desórdenes menores de la piel.
Óxido de zinc: tiene una acción protectora sobre la piel, adhiriéndose a la superficie cutánea inflamada o lesionada, formando una capa que impide la irritación de la misma, disminuyendo el prurito y el ardor.
FARMACOCINÉTICA
Neomicina: antibiótico bactericida contra bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Su absorción se incrementa en condiciones tales como daño o inflamación de la mucosa.
Ácido bórico: es absorbido fácilmente por la piel denudada y con heridas, se distribuye por varios órganos y se excreta por riñón en forma lenta, lo que condiciona fenómenos de acumulación ante su aplicación continuada en quemaduras y heridas.
Benzocaína: la piel intacta no es penetrada o lo es muy escasamente por los anestésicos locales, que pueden emplearse en los casos de pequeñas heridas, ulceraciones, grietas del pezón, quemaduras.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA de RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

Vitamina A: la absorción percutánea de la Vitamina A depende de diferentes parámetros, tales como el tipo de vehículo, la concentración, la naturaleza y el estado de la superficie de la piel a tratar.
Óxido de Zinc: no se absorbe por la piel por ser un polvo insoluble.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar una delgada capa sobre el área a tratar, dos a tres veces al día.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS
Adermicina® crema es solo para uso externo.
Benzocaína: no aplicar sobre áreas extensas o inflamadas.
Neomicina: evitar el uso prolongado local porque puede llevar a la sensibilización de la piel y posible sensibilización cruzada con otros aminoglucósidos.
Ácido bórico: la aplicación sobre mucosas o sobre la piel lesionada favorece el pasaje sistémico del ácido bórico en particular en niños en donde se pueden producir efectos sistémicos tóxicos. Estos efectos se favorecen con el uso prolongado sobre áreas extensas.

PRECAUCIONES
Benzocaína: no se ha establecido su seguridad con respecto a posibles efectos adversos en el desarrollo fetal, por lo tanto, se deberá evaluar en relación al riesgo/beneficio de su administración. No utilizar durante períodos prolongados ya que puede ocasionar sensibilización de la piel. y sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos.
Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, o hepática, con alteraciones neuromusculares y en el caso de deficiencia auditiva y/o perforación de la membrana timpánica.
Neomicina: el empleo tópico de neomicina en cantidades abundantes y en pacientes con lesiones extensas de la piel puede, como otros aminoglucósidos, causar problemas auditivos
Embarazo
Se desconoce si la neomicina puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva. Si la neomicina se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras está recibiendo neomicina, deberá advertirse sobre el posible daño fetal.
Lactancia
No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de neomicina y de cloruro de benzalconio a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS
Las siguientes reacciones se han reportado con el uso tópico de neomicina: ototoxicidad y nefrotoxicidad.
Durante el tratamiento local con neomicina a menudo se producen reacciones de hipersensibilidad, como exantemas, prurito y algunas veces fiebre o incluso anafilaxia que pueden quedar enmascarados por el empleo simultáneo de un corticosteroide.
Benzocaína: no se han reportado reacciones sistémicas con su uso tópico. Pueden ocurrir reacciones alérgicas con el uso repetido y prolongado. Deshidratación del epitelio o efecto escarótico puede producirse ante el contacto prolongado.
Con el uso del ácido bórico se pueden producir efectos sistémicos. El ácido bórico no es una sustancia inocua y es capaz de provocar fenómenos tóxicos agudos (por acción sobre heridas o quemaduras extensas.
Cloruro de benzalconio: reacciones cutáneas alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

GRAMON

5144

I.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIÓN
Pomo con 30 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Consérvese en lugar fresco y seco entre 15 y 30°C.
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.
SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 20021
Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Comercializado y distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo sanofi

Línea de atención: 0 800 4444 682

Última revisión: ADERMICINA_sav003/Feb14 - Aprobado por Disposición Nº.....

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266