



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4842

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010205-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ACNOXIN / CLORAMFENICOL - RESORCINOL MONOACETATO - ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, CLORAMFENICOL 0,50 g/100 ml - RESORCINOL MONOACETATO 2,00 g/100 ml - ÁCIDO SALICÍLICO 1,00 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 31.383.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97.

RF  
WD  
AP



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

DISPOSICIÓN N° 4842

Que a fojas 770 y 812 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal ACNOXIN / CLORAMFENICOL - RESORCINOL MONOACETATO - ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, CLORAMFENICOL 0,50 g/100 ml - RESORCINOL MONOACETATO 2,00 g/100 ml - ÁCIDO SALICÍLICO 1,00 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: En frascos PET con válvula spray y con tapa conteniendo 120 ml, 140 ml, 150 ml y 240 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 779 a 811, desglosando de fojas 779 a 789, para la Especialidad Medicinal denominada ACNOXIN / CLORAMFENICOL - RESORCINOL MONOACETATO

Re.  
MP  
RP



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

DISPOSICIÓN N° 4842

- ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, CLORAMFENICOL 0,50 g/100 ml - RESORCINOL MONOACETATO 2,00 g/100 ml - ÁCIDO SALICÍLICO 1,00 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.383 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010205-12-7

DISPOSICIÓN N° 4842

nc

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

ORIGINAL



16 JUN 2015

Proyecto de Prospecto Interno

4842

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL

Loción - Loción en Spray

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Acción terapéutica:**

Antiacneico. Antibacteriano. Antiseborreico. Queratolítico.

**Indicaciones:**

Acné vulgaris en su forma inflamatoria papulo-pustulosa, foliculitis de la barba y foliculitis posterior a la depilación.

**Características farmacológicas / Propiedades:**

*Acción farmacológica:* El Ácido Salicílico facilita la descamación al solubilizar el cemento intercelular que mantiene unidas las escamas del estrato córneo, aflojando así la queratina. Este efecto queratolítico puede proveer una acción antifúngica porque la remoción del estrato córneo suprime el crecimiento micótico.

El Ácido Salicílico posee también una leve acción antiséptica.

La eficacia del Resorcinol y sus derivados en el tratamiento de diversas condiciones

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

R

4842  
**ORIGINAL**



dermatológicas se relaciona con sus acciones antibacterianas, antifúngicas y queratolíticas. Las dos primeras estarían relacionadas con la precipitación de proteínas. Sin embargo, su acción queratolítica puede contribuir al efecto antifúngico por un mecanismo similar al descrito para el Ácido Salicílico.

El Cloranfenicol desarrolla su efecto bacteriostático, a favor de su liposolubilidad, por difusión a través de la membrana celular bacteriana, uniéndose en forma reversible con los ribosomas bacterianos. Previene la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en crecimiento, inhibiendo la formación de uniones peptídicas y la subsecuente síntesis de proteínas.

#### **Posología/Dosificación - Modo de administración:**

Posología habitual: 1 a 3 aplicaciones diarias  
Duración del tratamiento: Según criterio médico  
Vía de administración: Tópica

#### **Dosis máximas y mínimas:**

Máxima: 3 aplicaciones diarias  
Mínima: 1 aplicación diaria

#### **Instrucciones de empleo:**

Loción: Lavar previamente la zona afectada y aplicar la loción con un algodón friccionando suavemente.

Loción en Spray: Lavar previamente la zona afectada y rociar el producto sobre la misma.

#### **Contraindicaciones:**

No emplear esta medicación cuando existan antecedentes de alergia o reacción tóxica al Cloranfenicol.

Deberá considerarse la relación riesgo/beneficio en caso de sensibilidad al Ácido Salicílico o al Resorcinol.

#### **Advertencias:**

La administración tópica prolongada de Cloranfenicol puede provocar sensibilización de contacto y sobrecrecimiento de gérmenes resistentes.

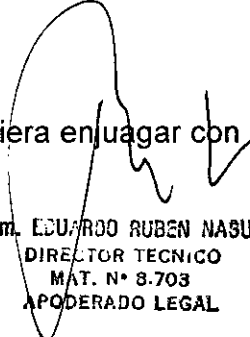
Se ha informado hipoplasia medular después de la aplicación tópica de Cloranfenicol.

No aplicar sobre superficies ulceradas ya que puede producir mixedema debido a la acción antitiroidea del Resorcinol.

#### **Precauciones:**

Para uso externo exclusivamente.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera enjuagar con abundante agua y

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

RP

4842  
ORIGINAL



si persistiera alguna molestia concurrir a un centro asistencial.

Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales.

*Interacciones:* Aquellas preparaciones que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación.

- Jabones o productos para la limpieza del cutis, abrasivos o medicados.
- Preparados para el acné que contengan algunos de los siguientes agentes de descamación o "peeling": Peróxido de Benzoilo, Azufre, Tretinoína.
- Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitar.
- Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante.

Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante acumulativo.

#### **Reacciones adversas:**

De incidencia frecuente: hipersensibilidad al cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes de la terapia), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

De incidencia ocasional o rara: irritación moderada, no presente antes de la terapia.

De incidencia rara: palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales (discrasias sanguíneas por Cloranfenicol).

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### **Presentación:**

Loción: Frascos con 140 ml.

Loción en Spray: Frascos con 140 ml.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

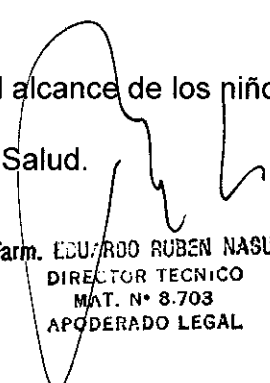
Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.383.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
M.A.T. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

Rp

484  
**ORIGINAL**

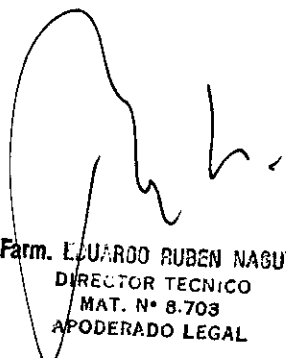


Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

R



**Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MAT. N° 8.703**  
**APODERADO LEGAL**

ORIGINAL

4842



Proyecto de Rótulo

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL

Loción

Contenido neto: 140 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

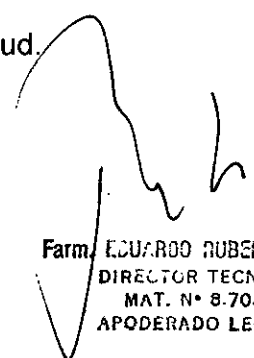
Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 31.383.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm.   
EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

ff



ORIGINAL

84



ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL

Loción

Contenido neto: 120 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

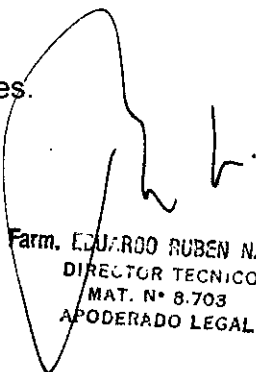
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.383.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

RP

ORIGINAL

842



ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL

Loción

Contenido neto: 240 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

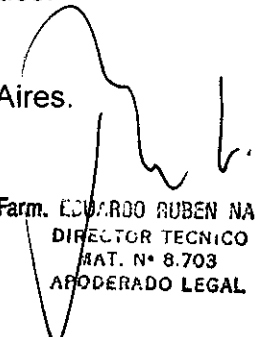
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.383.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

fb

ORIGINAL

4842



**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL**

**Loción en Spray**

**Contenido neto: 140 ml**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 31.383.  
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

  
**Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MAT. N° 8.703**  
**APODERADO LEGAL**

ff

4842

**ORIGINAL**



**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL**

**Loción en Spray**

**Contenido neto: 120 ml**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etílico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.383.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

fl

*[Handwritten signature]*

**Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**MAT. N° 8.703**  
**APODERADO LEGAL**

4842

**ORIGINAL**



**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL**

**Loción en Spray**

**Contenido neto: 150 ml**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

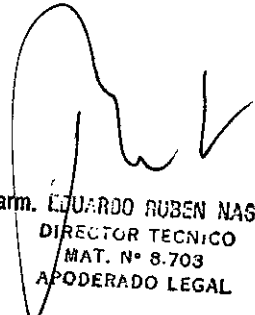
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.383.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

RP

ORIGINAL

4842



ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL MONOACETATO  
CLORANFENICOL

Loción en Spray

Contenido neto: 240 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Monoacetato.....	2,0000	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 31.383.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
AFODERADO LEGAL

ff