



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-149127986-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-149127986-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERLINO Y CIA. S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rotulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ADERMITRIN / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA / 5 g; aprobado por Certificado N° 56.898.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERLINO Y CIA. S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADERMITRIN / DEXPANTENOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA / 5 g; el nuevo

proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-19824216-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-19824408-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.898, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-149127986-APN-DGA#ANMAT

F1b

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.05 10:40:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.05 10:40:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ADERMITRIN DEXPANTENOL Pomada

Industria Argentina

Venta Libre
Uso Externo

¿QUÉ CONTIENE ADERMITRIN?

Dexpantenol 5 gramos, Lanolina 9 g, Cera blanca 1,5 g, Vaselina líquida 5 g, Vaselina sólida 10 g, Alcohol cetílico 8,4 g, Alcohol estearílico 1,3 g, Oleato de glicerilo 10 g, Metilparabeno 0,4 g, Propilparabeno 0,2 g, Alcohol de lanolina 3 g, Aceite de almendras 10 g, Ácido Clorhídrico csp pH = 4,5-6,5, Agua csp 100 g.

ACCIÓN

ADERMITRIN pomada favorece el proceso natural de regeneración de la piel.

Código ATC: DO3AX03.

¿PARA QUÉ SE USA ADERMITRIN?

ADERMITRIN pomada suavizante protectora, está recomendada para el proceso de cicatrización, nutrición y regeneración de la piel. Contribuye a la hidratación, protección y estímulo de la regeneración natural en pieles secas, sensibles y fácilmente irritables. Proporciona suavidad e hidratación a pieles extremadamente secas, agrietadas o propensas a la irritación. Asimismo, resguarda y fomenta la regeneración cutánea en bebés, protegiéndolos de irritaciones, rozaduras, descamaciones y grietas ocasionadas por el uso de pañales. Además, se encarga de hidratar áreas cutáneas afectadas por la aspereza, la sensación de tirantez y las manos secas e irritadas debido a las bajas temperaturas.

¿CÓMO SE USA ADERMITRIN?

Aplicar una cantidad generosa sobre la zona a tratar con un suave masaje. Para mejores resultados, utilizar por lo menos dos veces por día.

No es necesario quitar la pomada entre una aplicación y otra.

¿EN QUÉ CASOS NO USAR ADERMITRIN?

Alergia a alguno de los componentes de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento, aunque no pueden desestimarse reacciones de tipo alérgicas a alguno de sus componentes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE USAR ADERMITRIN?

Emplear para uso externo exclusivamente. Evitar el contacto con los ojos. De ocurrir, enjuagar los ojos con abundante agua. No colocar en caso de heridas abiertas o con signos de infección.

¿CÓMO DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTRO DE INTOXICACIONES

- Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país)

Atención especializada para niños:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
- Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Atención especializada para adultos:

- Hospital Fernández: (011)4801-5555
- Hospital Posadas: (011)4654-6648 (011)-4658-7777

¿CÓMO SE PRESENTA ADERMITRIN?

ADERMITRIN Pomada: Pomos conteniendo 30 g de pomada.

¿CÓMO SE CONSERVA ADERMITRIN?

ADERMITRIN Pomada debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

Llame a MERLINO Y CIA. S.A.: 011 4859-8400 y/o a Anmat Responde: 0800-333-1234

SI USTED RECIBE ALGÚN OTRO MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO PECHO A SU BEBÉ, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 56.898

MERLINO Y CIA S.A, Camarones 1824, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Víctor Capellino.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-149127986 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 10:51:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 10:51:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

ADERMITRIN

Dexpantenol

Pomada

Industria Argentina

Venta Libre Uso Externo

FORMULA

Dexpantenol 5 g, Lanolina 9 g, Cera blanca 1,5 g, Vaselina líquida 5 g, Vaselina sólida 10 g, Alcohol cetílico 8,4 g, Alcohol estearílico 1,3 g, Oleato de glicerilo 10 g, Metilparabeno 0,4 g, Propilparabeno 0,2 g, Alcohol de lanolina 3 g, Aceite de almendras 10 g, Ácido Clorhídrico csp pH = 4,5-8,5, Agua csp 100 g.

ADERMITRIN pomada suavizante protectora, está recomendada para el proceso de cicatrización, nutrición y regeneración de la piel. Contribuye a la hidratación, protección y estímulo de la regeneración natural en pieles secas, sensibles y fácilmente irritables. Proporciona suavidad e hidratación a pieles extremadamente secas, agrietadas o propensas a la irritación. Asimismo, resguarda y fomenta la regeneración cutánea en bebés, protegiéndolos de irritaciones, rozaduras, descamaciones y grietas ocasionadas por el uso de pañales. Además, se encarga de hidratar áreas cutáneas afectadas por la aspereza, la sensación de tirantez y las manos secas e irritadas debido a las bajas temperaturas. Presentación: ADERMITRIN Pomada: Pomos conteniendo 30 g de pomada.

Modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservación: ADERMITRIN Pomada debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 56.898

MERLINO Y CIA S.A, Camarones 1824, C.A.B.A.

Director Técnico: Farmacéutico Víctor Capellino.



CAPELLINO Victor Andres
CUIL 20258669887



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-149127986 rotulo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 10:51:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 10:51:39 -03:00