



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11239-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-000014-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000014-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EXCELENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DERMACCION HOMBRES / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA – SOLUCION USO EXTERNO - POLVO / CLOTRIMAZOL 1% autorizado por el Certificado N° 54483 y Disposición N° 2695/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMACCION HOMBRES / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA – SOLUCION USO EXTERNO - POLVO / CLOTRIMAZOL 1%, el rótulo primario (para la forma farmacéutica crema) obrante en el documento IF-2017-20986966-APN-DERM#ANMAT; el rótulo secundario (para la forma farmacéutica crema) obrante en el documento IF-2017-20986495-APN-DERM#ANMAT; el prospecto (para la forma farmacéutica crema) obrante en el documento IF-2017-20987389-APN-DERM#ANMAT; el rótulo primario (para la forma farmacéutica solución) obrante en el documento IF-2017-20986682-APN-DERM#ANMAT; el rótulo secundario (para la forma farmacéutica solución) obrante en el documento IF-2017-20985342-APN-DERM#ANMAT; el prospecto (para la forma farmacéutica solución) obrante en el documento IF-2017-20987109-APN-DERM#ANMAT; el rótulo primario (para la forma farmacéutica polvo) obrante en el documento IF-2017-20986843-APN-DERM#ANMAT; el rótulo secundario (para la forma farmacéutica polvo) obrante en el documento IF-2017-20986279-APN-DERM#ANMAT; el prospecto (para la forma farmacéutica polvo) obrante en el documento IF-2017-20987242-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54483, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000014-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.01 12:34:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
3071517564
Date: 2017.11.01 12:34:13 -0300'



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO:

DERMACCION HOMBRES CLOTRIMAZOL CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

Cada envase de 100 gramos de crema contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Cera autoemulsionable no iónica, alcohol cetosteárico, vaselina sólida, vaselina líquida, miristato de isopropilo, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, trietanolamina / ácido fosfórico y agua purificada.

PRESENTACIONES:

Envases con 20 gramos. (*)

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54483

Laboratorio Excelentia S.A.

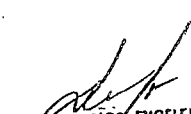
Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.


Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 25 y/o 30g de crema.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT NAC 14178

IF-2017-20986966-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20986966-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO PRIMARIO DERMACCION HOMBRES CREMA 54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:22:19 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:22:19 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO:

DERMACCION HOMBRES CLOTRIMAZOL CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

Cada envase de 100 gramos de crema contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Cera autoemulsionable no iónica, alcohol cetosteárilico, vaselina sólida, vaselina líquida, miristato de isopropilo, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, trietanolamina / ácido fosfórico y agua purificada.

PRESENTACIONES:

Envases con 20 gramos. (*)

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54483

Laboratorio Excelentia S.A.

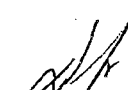
Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.


Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 25 y/o 30g de crema.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178
IF-2017-20986495-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20986495-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO SECUNDARIO DERMACCION HOMBRES CREMA 54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:20:50 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:20:50 -03'00'



DERMACCION HOMBRES CLOTRIMAZOL 1% CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUE CONTIENE DERMACCION HOMBRES?

Cada envase de 100 gramos de crema contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Cera autoemulsionable no iónica, alcohol cetosteárico, vaselina sólida, vaselina líquida, miristato de isopropilo, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sodio, trietanolamina / ácido fosfórico y agua purificada.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

Calma la picazón, malestar o dolencia producido por los hongos del cuerpo, de los pies e ingle.

¿PARA QUE SE USA DERMACCION HOMBRES? *Alivio*

DERMACCION HOMBRES se utiliza para tratamiento de los hongos del cuerpo (Tinea corporis), hongos de los pies (Tinea pedis, "pie de atleta") e ingle (Tinea cruris).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DERMACCION HOMBRES?

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

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR DERMACCION HOMBRES?

DERMACCION HOMBRES es de USO EXTERNO EXCLUSIVO. No es apto para uso oftalmológico ni ginecológico.

Si los síntomas de picazón, malestar o dolencia persisten por más de 4 semanas o empeoran, consulte a su médico.

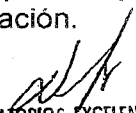
Consulte a su médico si está embarazada o dando pecho a su bebé.


Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO DERMACCION HOMBRES?

No aplicar sobre los ojos, alrededor de los mismos o sobre la piel con heridas.

Es raro que ocurran efectos secundarios a las dosis recomendadas, sin embargo, algunos pacientes pueden presentar sensación de calor y enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APDERRADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
IF-2017-20987389-1-ANMAT-ERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
MAT NAC. 14178



Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA DERMACCION HOMBRES?

Aplicar una cantidad suficiente de DERMACCION HOMBRES crema, hasta cubrir el área afectada, dos veces por día: por la mañana y por la noche.

No aplique ningún vendaje que cubra el medicamento, a menos que se lo indique su médico.

Duración recomendada de tratamiento:

La Tinea corporis (hongo del cuerpo) y la Tinea cruris (hongo inginal) se deben tratar durante 2 semanas.

La Tinea pedis (pie de atleta) durante 1 mes, con el objeto de reducir sus posibilidades de recurrencia

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de DERMACCION HOMBRES.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha 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”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿CÓMO CONSERVAR DERMACCION HOMBRES?

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C, al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

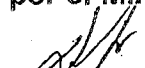
Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

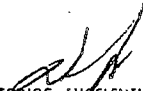
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA – Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.483



LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


IF-2017-20988989-2017-01-01-ANMAT
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178



PRESENTACIONES:
Envases con 20, 25 y 30 gramos.

Fecha última revisión: 14 de diciembre de 2016


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

IF-2017-20987389-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20987389-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO DERMACCION HOMBRES CREMA 54483

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:23:36 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:23:36 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO:

DERMACCION HOMBRES CLOTRIMAZOL SOLUCION TOPICA DERMICA

Industria Argentina

Venta Libre

Cada envase de 100 mililitros de solución contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: polietilenglicol 400, isopropanol y agua purificada.

PRESENTACIONES:

Envases con 20 mililitros. (*)

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54483

Laboratorio Excelentia S.A.


Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

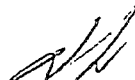
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 40 y/o 60ml de solución.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

IF-2017-20986682-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20986682-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO PRIMARIO DERMACCION HOMBRES SOLUCION TOPICA DERMICA 54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:21:25 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:21:27 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO:



DERMACCION HOMBRES CLOTRIMAZOL SOLUCION TOPICA DERMICA

Industria Argentina

Venta Libre

Cada envase de 100 mililitros de solución contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: polietilenglicol 400, isopropanol y agua purificada.

PRESENTACIONES:

Envases con 20 mililitros. (*)

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54483

Laboratorio Excelentia S.A.


Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 40 y/o 60ml de solución.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. INAC. 34178

IF-2017-20985342-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20985342-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

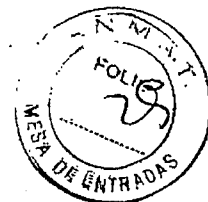
Referencia: ROTULO SECUNDARIO DERMACCION HOMBRES SOLUCION TOPICA DERMICA
54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:17:14 -03'00'

Agustina Zamberardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:17:14 -03'00'



**DERMACCION HOMBRES
CLOTRIMAZOL 1%
SOLUCION TOPICA DERMICA**

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUE CONTIENE DERMACCION HOMBRES?

Cada envase de 100 mililitros de solución contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: polietilenglicol 400, isopropanol y agua purificada.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

Calma la picazón, malestar o dolencia producido por los hongos del cuerpo, de los pies e ingle.

¿PARA QUE SE USA DERMACCION HOMBRES?

DERMACCION HOMBRES se utiliza para tratamiento de los hongos del cuerpo (Tinea corporis), hongos de los pies (Tinea pedis, "pie de atleta") e ingle (Tinea cruris).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DERMACCION HOMBRES?

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

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR DERMACCION HOMBRES?

DERMACCION HOMBRES es de USO EXTERNO EXCLUSIVO. No es apto para uso oftalmológico ni ginecológico.

Si los síntomas de picazón, malestar o dolencia persisten por más de 4 semanas o empeoran, consulte a su médico.

Consulte a su médico si está embarazada o dando pecho a su bebé.

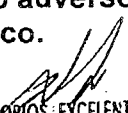
Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO DERMACCION HOMBRES?

No aplicar sobre los ojos, alrededor de los mismos o sobre la piel con heridas.

Es raro que ocurran efectos secundarios a las dosis recomendadas, sin embargo, algunos pacientes pueden presentar sensación de calor y enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

IF-2017-20987109-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT NAC. 14178



¿CÓMO SE USA DERMACCION HOMBRES?

Aplicar una cantidad suficiente de DERMACCION HOMBRES solución, hasta cubrir el área afectada, dos veces por día: por la mañana y por la noche.

No aplique ningún vendaje que cubra el medicamento, a menos que se lo indique su médico.

Duración recomendada de tratamiento:

La Tinea corporis (hongo del cuerpo) y la Tinea cruris (hongo inginal) se deben tratar durante 2 semanas.

La Tinea pedis (pie de atleta) durante 1 mes, con el objeto de reducir sus posibilidades de recurrencia

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de DERMACCION HOMBRES.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha 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”**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

¿CÓMO CONSERVAR DERMACCION HOMBRES?

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C, al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

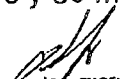
Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina
(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.483**

PRESENTACIONES:

Envases con 20, 40 y 60 mililitros.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

Fecha última revisión: 14 de diciembre de 2016

IF-2017-20987109-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT NAC. 14178



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20987109-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO DERMACCION HOMBRES SOLUCION TOPICA DERMICA 54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:22:47 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:22:47 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO:



DERMACCION HOMBRES CLOTRIMAZOL POLVO

Industria Argentina

Venta Libre

Cada envase de 100 gramos de polvo contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Almidón de maíz.

PRESENTACIONES:

Envases con 20 gramos. (*)

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54483

Laboratorio Excelentia S.A.

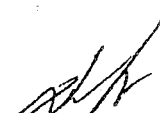
Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

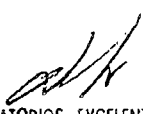
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA – Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y/o 40g de polvo.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

IF-2017-20986843-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20986843-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

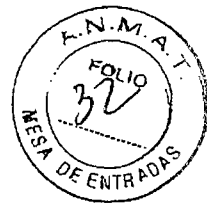
Referencia: ROTULO PRIMARIO DERMACCION HOMBRES POLVO 54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:21:53 -03'00'

Agustina Zambernardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:21:54 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO:

DERMACCION HOMBRES CLOTRIMAZOL POLVO

Industria Argentina

Venta Libre

Cada envase de 100 gramos de polvo contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Almidón de maíz.

PRESENTACIONES:

Envases con 20 gramos. (*)

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54483

Laboratorio Excelentia S.A.


Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

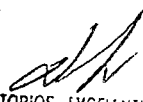
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y/o 40g de polvo.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

IF-2017-20986279-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20986279-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: ROTULO SECUNDARIO DERMACCION HOMBRES POLVO 54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:20:08 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:20:08 -03'00'



**DERMACCION HOMBRES
CLOTRIMAZOL 1%
POLVO**

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUE CONTIENE DERMACCION HOMBRES?

Cada envase de 100 gramos de polvo contiene:

Clotrimazol 1 gramo

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Almidón de maíz.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

Calma la picazón, malestar o dolencia producido por los hongos del cuerpo, de los pies e ingle.

¿PARA QUE SE USA DERMACCION HOMBRES?

DERMACCION HOMBRES se utiliza para tratamiento de los hongos del cuerpo (Tinea corporis), hongos de los pies (Tinea pedis, "pie de atleta") e ingle (Tinea cruris).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DERMACCION HOMBRES?

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

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR DERMACCION HOMBRES?

DERMACCION HOMBRES es de USO EXTERNO EXCLUSIVO. No es apto para uso oftalmológico ni ginecológico.

Si los síntomas de picazón, malestar o dolencia persisten por más de 4 semanas o empeoran, consulte a su médico.

Consulte a su médico si está embarazada o dando pecho a su bebé.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.


¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO DERMACCION HOMBRES?

No aplicar sobre los ojos, alrededor de los mismos o sobre la piel con heridas.

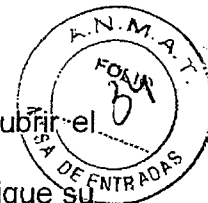
Es raro que ocurran efectos secundarios a las dosis recomendadas, sin embargo, algunos pacientes pueden presentar sensación de calor y enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA DERMACCION HOMBRES?


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
APODERADO

IF-2017-20987343-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT NAC 14172



Aplicar una cantidad suficiente de DERMACCION HOMBRES polvo hasta cubrir el área afectada, dos veces por día: por la mañana y por la noche.
No aplique ningún vendaje que cubra el medicamento, a menos que se lo indique su médico.

Duración recomendada de tratamiento:

La Tinea corporis (hongo del cuerpo) y la Tinea cruris (hongo inginal) se deben tratar durante 2 semanas.

La Tinea pedis (pie de atleta) durante 1 mes, con el objeto de reducir sus posibilidades de recurrencia

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de DERMACCION HOMBRES.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha 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”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿CÓMO CONSERVAR DERMACCION HOMBRES?

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 15° y 30°C, al abrigo de la luz, y lejos de fuentes de calor. No congelar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.483

PRESENTACIONES:

Envases con 20, 30 y 40 gramos.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
APODERADO

Fecha última revisión: 14 de diciembre de 2016

IF-2017-20987242-APP-DERM#ANMAT

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20987242-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO DERMACCION HOMBRES POLVO 54483

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.19 16:23:11 -03'00'

Agustina Zamberardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.19 16:23:11 -03'00'