



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

DISPOSICIÓN Nº

8806

BUENOS AIRES,

04 AGO 2016

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-007503-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de

*M 1*



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

DISPOSICIÓN N°

8806

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo, el Departamento de Farmacología del INAME refirió que por tratarse de la combinación de dos ingredientes farmacéuticos de conocida toxicidad y amplio uso en la terapéutica propuesta, no se requiere el aporte de nuevos ensayos preclínicos.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME).

Que dicha Dirección refiere que se trata de una especialidad medicinal que contiene como principios activos la asociación de Salicilato de Colina/ Benzocaína.

Que por otro lado, los referidos ingredientes farmacéuticos son comercializados en forma individual tanto en el mercado local, como en el internacional en la misma forma farmacéutica, Gel (Jalea), pero ésta asociación en la concentración presentada no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, ratificando la mencionada Dirección el encuadre en el Artículo 5° de dicho Decreto para el registro del

*Handwritten marks: a large 'X' and a '3' with an arrow pointing to the right.*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8 8 0 6**

producto de referencia, concordando asimismo con la disposición ANMAT 1128/95.

Que en consecuencia, en virtud de la bibliografía presentada (v. Fs. 391 a 399) referida a revisiones y estudios clínicos publicados, como asimismo que los mencionados ingredientes farmacéuticos ya son comercializados en forma individual en el mercado local, donde han demostrado ser eficaces y seguros, de buena tolerancia, y baja incidencia de eventos adversos, a dosis recomendadas, en la misma forma farmacéutica, esa DERM considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto ya que cumple con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92, siendo el cociente beneficio riesgo favorable.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

8 8 0 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DERCOLINA A y nombre/s genérico/s SALICILATO DE COLINA - BENZOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_,…” con exclusión de toda otra leyenda no



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

DISPOSICIÓN N°

8 8 0 6

contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-007503-14-2

DISPOSICIÓN N°:

8 8 0 6

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 8806

Nombre comercial: DERCOLINA A

Nombre/s genérico/s: SALICILATO DE COLINA - BENZOCAINA

Forma/s farmacéutica/s: GEL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237/41, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: DERCOLINA A.

Clasificación .ATC: A01AD11.

Indicación/es autorizada/s: ULCERACIONES, HERIDAS, IRRITACIONES DE LA MUCOSA BUCAL (LABIOS, PALADAR, ENCÍAS, LENGUA).

Concentración/es: 10 G de BENZOCAINA, 8.72 g de SALICILATO DE COLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10 g, SALICILATO DE COLINA 8.72 g.



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

Excipientes: ESENCIA DE MENTA 0.05 g, ALCOHOL 30 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, POLIETILENGLICOL 400 20 g, HIDROXIPROPILCELULOSA 11 g, AZUL PATENTE 0.3 mg, ANETOL 0.07 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.188 g, AMARILLO DE QUINOLINA 1.0 mg, FOSFATO MONOPOTASICO ANHIDRO 0,182 g, SUCRALOSA 0.24 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EPOXI.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 Y 30 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 Y 30 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

8806

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

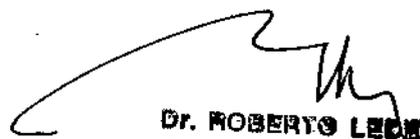


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 8806

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8806  
ORIGINAL  
FOLIO 436  
CASA DE ENTIDADAS

PROYECTO DE ROTULO

DERCOLINA A Adultos  
SALICILATO DE COLINA, 8,720 g  
BENZOCAINA, 10,000 g  
Fecha de vencimiento

04 AGO 2016

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 gr

Fórmula

Cada 100 g de Jalea DERCOLINA A Adultos contiene:

SALICILATO DE COLINA	8,720 g
BENZOCAINA	10,000 g
Excipientes	
Cloruro de Benzalconio	0,010 g
Hidroxipropilcelulosa	11,000 g
Fosfato Monopotásico anhidro	0,182 g
Fosfato Disódico Anhidro	0,188 g
Anetol	0,070 g
Esencia de Menta	0,050 g
Sucralosa	0,240 g
Poliethylenglicol 400	20,000 g
Azul Patente	0,300 mg
Amarillo de Quinolina	1,000 mg
Alcohol	30,000 g
Agua Purificada csp	100,000 g

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.  
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°  
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.  
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Nota: el mismo rótulo llevará los envases con 15, 20 y 30 g.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INÉS ADELINA GARCÍA  
APROBADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.037

ORIGINAL 8 8 0 6



PROYECTO DE ROTULO

DERCOLINA A Adultos  
SALICILATO DE COLINA, 8,720 g  
BENZOCAINA, 10,000 g

Fecha de vencimiento

(Gel) Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 gr

Fórmula

Cada 100 g de (Gel) Jalea DERCOLINA A Adultos contiene:

SALICILATO DE COLINA	8,720 g
BENZOCAINA	10,000 g
Excipientes	
Cloruro de Benzalconio	0,010 g
Hidroxipropilcelulosa	11,000 g
Fosfato Monopotásico anhidro	0,182 g
Fosfato Disódico Anhidro	0,188 g
Anetol	0,070 g
Esencia de Menta	0,050 g
Sucralosa	0,240 g
Polietilenglicol 400	20,000 g
Azul Patente	0,300 mg
Amarillo de Quinolina	1,000 mg
Alcohol	30,000 g
Agua Purificada csp	100,000 g

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Nota: el mismo rótulo llevará los envases con 15, 20 y 30 g.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 14.573

8-806

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

DERCOLINA, A Adultos  
SALICILATO DE COLINA, 8,720 g  
BENZOCAINA, 10,000 g  
(Gel) Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de (Gel) Jalea DERCOLINA A Adultos contiene:

SALICILATO DE COLINA	8,720 g
BENZOCAINA	10,000 g
Excipientes	
Cloruro de Benzalconio	0,010 g
Hidroxipropilcelulosa	11,000 g
Fosfato Monopotásico anhidro	0,182 g
Fosfato Disódico Anhidro	0,188 g
Anetol	0,070 g
Esencia de Menta	0,050 g
Sucralosa	0,240 g
Polietilenglicol 400	20,000 g
Azul Patente	0,300 mg
Amarillo de Quinolina	1,000 mg
Alcohol	30,000 g
Agua Purificada csp	100,000 g

**Acción Terapéutica:** anti-inflamatorio – Analgésico tópico – Anestésico local

**Indicaciones:** ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).

**Acción Farmacológica:** la acción analgésica-antiinflamatoria de **DERCOLINA A Adultos** es debida al salicilato de colina. La acción antiinflamatoria del salicilato de colina se sustenta en la actividad del ión salicilato, reconocido AINE; también se describe una acción inhibitoria sobre la hialuronidasa, enzima que hidroliza el ácido

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COBIZANZO  
APODERADO

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACEUTICO  
CO DIRECTOR TECNICO  
MAT. PRAC. 14.878

ORIGINAL



La acción bactericida de **DERCOLINA A Adultos** está expresada por el cloruro de benzalconio compuesto de amonio cuaternario que inhibe el crecimiento bacteriano de gram positivos y gram negativos; se sostiene la hipótesis que la droga interfiere los mecanismos enzimáticos bacterianos, quizás alterando la permeabilidad de la membrana celular.

La acción anestésica de **DERCOLINA A Adultos** se debe a la Benzocaína. Este es un anestésico de acción tópica cuya acción es de inicio rápido (15 a 30 segundos) y de corta duración (15 minutos). Además la concentración alcohólica del producto y su contenido en mentol-anetol, que al producir una sensación de enfriamiento por estimulación de los receptores específicos, provoca un embotamiento superficial de la sensibilidad.

**Farmacocinética:** la absorción del cloruro de benzalconio y salicilato de colina es virtualmente nula tras la administración tópica en mucosas. La benzocaína no presenta absorción sistémica considerable.

**Posología:** la aplicación de la jalea, debe efectuarse con un dedo limpio, aplicando la misma con un suave masaje sobre la lesión a tratar. Debe repetirse no más de 4 veces por día.

**Contraindicaciones:** este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a salicilato, a benzocaína (o anestésicos relacionados como la procaína y butacaína) o a otros componentes del producto.

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 12 años.

**Advertencias:** La benzocaína puede causar una muy rara pero seria condición llamada metahemoglobinemia. Puede ocurrir tanto en niños como adultos La metahemoglobina es una forma de hemoglobina que no se une al oxígeno, provocando signos y síntomas característicos como palidez y coloración azul/grisácea de la piel y uñas, fatiga, cefalea y confusión. Debe ser tratada prontamente, ya que si se retrasa puede causar daño cerebral permanente y también en otros órganos, debido a falta de aporte de oxígeno.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERMAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.573



**Precauciones:** el cloruro de benzalconio produce desestabilización de la capa lipídica y de las membranas epiteliales de la córnea por lo cual debe tenerse especial precaución en evitar el contacto del producto con los ojos.

Asimismo, se debe tener en cuenta la presencia de alcohol en este medicamento.

La ausencia de mejoría luego de varios días de tratamiento deberá hacer reevaluar la conducta terapéutica.

Este producto está indicado para el tratamiento de afecciones de la mucosa oral y no debe ser aplicado a otras áreas del cuerpo.

**Interacciones medicamentosas:** el cloruro de benzalconio aplicado tópicamente es incompatible con surfactantes aniónicos, sales de plata, sulfato y óxido de zinc, peróxido de hidrógeno y sales de aluminio.

**Reacciones Adversas:** reacciones de hipersensibilidad a salicilato. Riesgo de irritación en razón de la presencia de alcohol.

El cloruro de benzalconio, utilizado como preservativo en gotas nasales o en soluciones para nebulizar se ha relacionado excepcionalmente con la aparición de rinitis, irritación nasal y broncoespasmo en paciente asmáticos, aunque dichos efectos adversos no se han observado con el uso tópico de la droga.

Se han comunicado casos de metahemoglobinemia tras el uso de benzocaína topica.

**Embarazo y lactancia:** no se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia.

**Sobredosificación:** en las condiciones normales de utilización en odontoestomatología no se han reportado efectos por sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** pomo de 10, 15, 20 y 30 g.

Fecha de última revisión: ./. /. .

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

DR. RICARDO FEIJUPE COSTANZO  
LABORADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR FERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROE 141873

8806

ORIGINAL



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR FERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 14.673

8806  
ORIGINAL



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CONSULTE A SU MÉDICO**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a aplicar **DERCOLINA A Adultos** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**¿Qué es DERCOLINA A Adultos y para qué se usa?**

**DERCOLINA A Adultos** es un anti-inflamatorio, analgésico y anestésico tópico para uso en la mucosa oral. Tiene tres componentes básicos: el salicilato de colina que es un antiinflamatorio, el cloruro de benzalconio que tiene la capacidad de destruir gérmenes y la benzocaína, que es anestésico de acción tópica. Se usa para el alivio de la inflamación y el dolor provocada por ulceraciones, heridas e irritaciones del revestimiento de la boca (sobre labios, paladar, encías y lengua).

**No use DERCOLINA A Adultos**

- Si tiene hipersensibilidad al salicilato.
- Si tiene hipersensibilidad a la benzocaína (o anestésicos relacionados como la procaína y butacaína).
- Si tiene hipersensibilidad a cualquier otro componente de la medicación.

**Tenga especial cuidado con DERCOLINA A Adultos**

- Evite el contacto con los ojos.
- Tenga en cuenta que este medicamento contiene alcohol en su composición.
- Este medicamento está indicado solo para afecciones de la mucosa oral: no debe ser aplicado en otras áreas del cuerpo.
- Si aparece palidez, coloración azul/grisácea de la piel y uñas, fatiga, dolor de cabeza o confusión: consulte inmediatamente a su médico.

**Aplicación simultánea de otros medicamentos**

**DERCOLINA A Adultos** contiene cloruro de benzalconio que aplicado tópicamente es incompatible con surfactantes aniónicos, sales de plata, sulfato y óxido de zinc, peróxido de hidrógeno y sales de aluminio.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**Embarazo y lactancia**

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PRGE. 41573



**DERCOLINA A Adultos** puede usarse durante el embarazo y la lactancia.

#### ¿Cómo usar DERCOLINA A Adultos?

- La aplicación de la jalea debe efectuarse con un dedo limpio, aplicando la misma con un suave masaje sobre la lesión a tratar.
- La aplicación de la jalea debe repetirse no más de 4 veces por día.

#### Uso en niños

No debe usarse en niños menores de 12 años de edad

#### Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No altera la capacidad de conducir vehículos

#### A tener en cuenta mientras se aplica DERCOLINA A Adultos

La falta de mejoría luego de varios días de aplicación de **DERCOLINA A Adultos** debe hacer reevaluar la conducta terapéutica. Consulte a su médico.

#### Efectos indeseables (adversos)

- Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad al salicilato que contiene esta medicación.
- Existe riesgo de irritación en razón de la presencia de alcohol.

**El uso de benzocaína puede causar metahemoglobinemia. En esta rara condición la metahemoglobinemia, una forma de hemoglobina, no se une al oxígeno y puede provocar la aparición de palidez y coloración azul/grisácea de la piel y uñas, cansancio, dolor de cabeza y confusión. Si presenta estas manifestaciones, consulte a su médico.**

#### ¿Cómo conservar DERCOLINA A Adultos?

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

#### Presentación

Envases con 10,15, 20 y 30 g.

**Si Ud. se aplica dosis mayores de DERCOLINA A Adultos** ~~debe acudir a un médico~~ **LABORATORIOS CABASCO S.A.I.G.**

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 71.578

8 8 0 6

ORIGINAL



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomienda a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT PRDF 14.573



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007503-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8806**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial DERCOLINA A

Nombre/s genérico/s SALICILATO DE COLINA - BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237/41, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Nombre comercial: DERCOLINA A

Nombre/s genérico/s: SALICILATO DE COLINA - BENZOCAINA

Forma/s farmacéutica/s: GEL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237/41, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

M  
A



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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: DERCOLINA A.

Clasificación ATC: A01AD11.

Indicación/es autorizada/s: ULCERACIONES, HERIDAS, IRRITACIONES DE LA MUCOSA BUCAL (LABIOS, PALADAR, ENCÍAS, LENGUA).

Concentración/es: 10 G de BENZOCAINA, 8.72 g de SALICILATO DE COLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10 g, SALICILATO DE COLINA 8.72 g.

Excipientes: ESENCIA DE MENTA 0.05 g, ALCOHOL 30 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, POLIETILENGLICOL 400 20 g, HIDROXIPROPILCELULOSA 11 g, AZUL PATENTE 0.3 mg, ANETOL 0.07 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.188 g, AMARILLO DE QUINOLINA 1.0 mg, FOSFATO MONOPOTASICO ANHIDRO 0,182 g, SUCRALOSA 0.24 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EPOXI.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 Y 30 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 Y 30 GRAMOS DE GEL.

M A



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

Período de vida Útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°  
**58039**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de **04 AGO 2016** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**8806**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.