



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-128263193-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-128263193-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO + CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC+ ÓXIDO DE HIERRO), Forma farmacéutica y concentración: LOCION, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml - CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC+ ÓXIDO DE HIERRO) 8,1 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 42.709.

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

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO + CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC+ ÓXIDO DE HIERRO), Forma farmacéutica y concentración: LOCION, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml - CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC+ ÓXIDO DE HIERRO) 8,1 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulo y prospecto obrante en los documentos: IF-2023-80982229-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.709, 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 rótulos,prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-128263193-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.08 12:40:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.08 12:40:26 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO – PROSPECTO

### IRRICUTÁN

Difenhidramina clorhidrato – Calamina (Óxido de zinc + Óxido de hierro)

Loción

Venta Libre  
Industria Argentina

### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

#### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

#### ¿Qué contiene Irricután Loción?

Cada 100 ml de loción contiene:

Difenhidramina clorhidrato: 1 gramo

Calamina (Óxido de Zinc + Óxido de Hierro) 8,1 gramos

Excipientes: Alcanfor, Etanol, Glicerina, Metilcelulosa, Óxido de Hierro, Agua purificada.

#### Acción:

Antialérgico.

#### ¿Para qué se usa?

Irricután se usa ante reacciones alérgicas de la piel, picazón, picaduras de insectos, irritación de la piel.

#### ¿Qué personas no pueden usar Irricután?

No use este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes.

No use este medicamento en niños menores de dos años.

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

Irricután no debe aplicarse en la piel con ampollas o lastimaduras. No aplicar simultáneamente con otros productos. No aplicar en zonas amplias de la piel.

#### ¿Qué cuidados debo tener mientras se usa este medicamento?

Evitar el contacto con los ojos y mucosas

En caso de ardor suspender el tratamiento

### AGITSE BIEN ANTES DE USAR

### SOLO USO EXTERNO

#### ¿Cómo se usa este medicamento?

Niños a partir de dos años y Adultos:

Aplicar exclusivamente en forma externa sobre las zonas afectadas tres o cuatro veces al día.

Si los síntomas persisten luego de los 7 días consultar con el médico.

### CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA LUZ

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

RE-2023-61346781-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4062-6666 / 2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.:(011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Consultas Biosintex: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800 333 1234

[consultas@biosintex.com](mailto:consultas@biosintex.com)

[www.biosintex.com](http://www.biosintex.com)

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:** Envase conteniendo 90 ml

Esp. Med. Aut. M. Salud – Certificado N° 42.709

Elaborado por: Laboratorio BIOSINTEX S.A.

Salom 657 – C1277ABG CABA

Directora Técnica Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11.455

Fecha de última revisión:

Nota: Rotulo-Prospecto válido también para las presentaciones de 60,100,120 y 200 ml.



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-128263193- BIOSINTEX - Rotulos, prospectos - Certificado N42.709

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.13 11:30:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.13 11:30:49 -03:00