



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

DISPOSICIÓN N° 7797

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014059-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SEROCUTINA / VITAMINA A - OXIDO DE ZINC - BENZOCAINA - ACIDO BORICO - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica: CREMA DERMICA; aprobada por Certificado N° 55.041.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7797

Que a fojas 39 y 40 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SEROCUTINA / VITAMINA A - OXIDO DE ZINC - BENZOCAINA - ACIDO BORICO - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica: CREMA DERMICA; aprobada por Certificado N° 55.041 y Disposición N° 2970/09, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 11 a 13, para los rótulos y de fojas 33 a 38, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2970/09 los prospectos autorizados por las fojas 33 a 34 y los rótulos autorizados por las fojas 11, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

9

A



DISPOSICIÓN N°

7797

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

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.041 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014059-13-0

DISPOSICIÓN N°

7797

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.797** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.041 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SEROCUTINA / VITAMINA A - OXIDO DE ZINC - BENZOCAINA - ACIDO BORICO - CLORURO DE BENZALCONIO,
Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2970/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020035-07-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos.-	Anexo de Disposición N° 2970/09.-	Prospectos de fs. 33 a 38, corresponde desglosar de fs. 33 a 34. Rótulos de fs. 11 a 13, corresponde desglosar fs. 11.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 55.041 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18 DIC 2013.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-014059-13-0

DISPOSICIÓN N°

7797

js

γ

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**SEROCUTINA
VITAMINA A
BENZOCAINA - ACIDO BORICO
OXIDO DE ZINC - CLORURO DE BENZALCONIO**
Crema – Uso externo

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Serocutina?

Cada 100 gramos contiene:

Vitamina A (como Vitamina A Palmitato).....	100.000 Unidades Internacionales
Oxido de Zinc.....	15 gramos
Benzocaina.....	0,50 gramos
Acido Bórico.....	2 gramos
Cloruro de Benzalconio.....	0,01 gramos
Excipientes: Talco, Lanolina, Vaselina, Vaselina Líquida, Vainillina.	

Acciones

Cicatrizante

Regeneradora de la piel.

Anestésico tópico.

¿Para que se usa Serocutina?

Indicado para el alivio local sintomático de las irritaciones producidas por roce o irritativa como lo es la zona cubierta por el pañal, paspaduras y quemaduras leves de escasa extensión.

¿Qué personas no pueden recibir Serocutina?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes. No utilizar en niños menores de 2 años. No utilizar en áreas extensas de la piel herida, sangrante o con ampollas.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar este medicamento?

Si usted recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas. No utilizar vendajes oclusivos. Usar solo en la zona afectada y no aplicar simultáneamente con otros productos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando este medicamento?

Puede producir reacciones alérgicas locales o generales tales como erupción, picor o hinchazón de la piel.

La vitamina A puede absorberse a través de la piel, pudiendo provocar toxicidad, especialmente en los niños. Signos de sobredosis aguda son: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y vómitos severos. Signos de sobredosis crónica son: artralgias, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea y máculas de color amarillo


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ru

7797



naranja en la planta de los pies, palma de las manos o en la piel que rodea la nariz y los labios. La toxicidad revierte lentamente con la suspensión del tratamiento, pero los signos pueden persistir por varias semanas.
SI LOS SINTOMAS, MALESTAR O DOLENCIA, EMPREORAN O PERSISTEN POR MAS DE 3 DIAS, CONSULTE A SU MEDICO.

¿Cómo se usa este medicamento?

En la dermatitis de la zona del pañal, aplicar la crema Serocutina posterior a cada cambio del mismo. En escaldaduras, paspaduras y quemaduras leves de escasa extensión, aplicar 2 a 3 veces diarias.
El periodo de tratamiento debe ser no mayor de 3 días. En caso de no mejorar o empeorar los síntomas, consultar al médico.

Modo de conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o por ingestión accidental?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:
Línea ISA al 0810 666 4306
ANMAT Responde 0800 333 1234

Presentaciones

Pomos con 20, 30 ó 40 gramos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 55041
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Cnel. Mendez 440, Wilde Pcia. De Buenos Aires.

Fecha de la última revisión:


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

MA

ISA

Proyecto de Rótulo

7797



Industria Argentina

* Contenido: 20 gramos

**SEROCUTINA
VITAMINA A
BENZOCAINA ACIDO BORICO
OXIDO DE ZINC CLORURO DE BENZALCONIO**
Crema – Uso externo

Venta Libre

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Vitamina A Palmitato).....	100.000 Unidades Internacionales
Oxido de Zinc.....	15 gramos
Benzocaina.....	0,50 gramos
Acido Bórico.....	2 gramos
Cloruro de Benzalconio.....	0,01 gramos
Excipientes: Talco, Lanolina, Vaselina, Vaselina Líquida, Vainillina.	

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 / 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55041
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo un pomo de 30 ó 40 gramos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

JU