



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

DISPOSICIÓN N° - 14123

BUENOS AIRES, 26 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006490-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado URTIKALMA / CALAMINA - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION / CALAMINA 8,1g/100ml - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g/100ml, autorizado por el Certificado N° 45270.

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 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.

UP

} 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

14123

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada URTIKALMA / CALAMINA - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION / CALAMINA 8,1g/100ml - DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 20-25, a desglosar 20-21, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45270 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión



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

DISPOSICIÓN N° -14123

de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006490-16-4

DISPOSICION N°

Js

14123

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



URTIKALMA
CALAMINA 8,1 G %
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1,0 G %
LOCION

28 DIC 2016

— 14123

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE URTIKALMA LOCION?

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Calamina 8,1 g, Difenhidramina Clorhidrato 1,0 g.

Ingredientes inactivos: Alcanfor, Oxido férrico, Alcohol, Glicerina, Metilcelulosa, Agua purificada c.s.p.

ACCION: Antihistamínico - Antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA URTIKALMA?

Urtikalma proporciona alivio temporario del prurito asociado con picaduras de insectos y erupciones o irritaciones de origen alérgico, quemaduras solares.

¿CÓMO SE USA URTIKALMA?

Agite enérgicamente el frasco antes de cada aplicación.

Para niños mayores de 6 años y adultos, extender Urtikalma Loción sobre el área afectada 3 a 4 veces al día, masajeando suavemente para favorecer la absorción.

En niños menores de 5 años es conveniente la consulta médica para establecer el tratamiento y la posología más adecuada.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR URTIKALMA?

Solo para uso externo. No debe ser aplicado sobre piel ampollada, o áreas de la piel que esten supurando. No usar sobre extensiones amplias de la piel o por más de 7 días, excepto bajo indicación médica. Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

Suspenda el uso si tiene sensación de ardor, si aparece erupción o si persisten los síntomas.

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

No use este medicamento sobre heridas, ampollas o lesiones de la piel que estén supurando o en enfermedades eruptivas de la infancia tales como varicela, sarampión, etc.

Si Usted está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martinez
Aboderada



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Urtikalma no debe ser aplicado sobre heridas, ampollas o lesiones de la piel que estén supurando.

No usar ningún otro medicamento con Difenhidramina mientras use este producto.

Usar agua y jabón para removerlo.

14123

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece ardor.

De producirse contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Si las molestias persisten por más de 48 o 72 hs o empeoran, consulte a su médico.

Si Usted está utilizando algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUÉ DEBO HACER SI SE INGIERE?

Urtikalma es un medicamento para uso local exclusivamente. En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde: 0800-333-1234

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

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C, en el envase perfectamente cerrado.

Proteger de la luz y el congelamiento.

PRESENTACIONES:

Envases por 120 ml.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 - Wilde - Pcia. de Buenos Aires.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.270

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


Teresya A. Martínez
Apoderada