



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-136883646-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-136883646-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA AE / RETINOL PALMITATO – ALANTOINA – TOCOFEROL ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, RETINOL PALMITATO 600.000 UI – ALANTOINA 0,250 g – TOCOFEROL ACETATO 0,050 g; EMULSION, RETINOL PALMITATO 500.000 UI – ALANTOINA 0,250 g – TOCOFEROL ACETATO 0,050 g; aprobado por Certificado N° 59.526.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA AE / RETINOL PALMITATO – ALANTOINA – TOCOFEROL ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, RETINOL PALMITATO 600.000 UI – ALANTOINA 0,250 g – TOCOFEROL ACETATO 0,050 g; EMULSION, RETINOL PALMITATO 500.000 UI – ALANTOINA 0,250 g – TOCOFEROL ACETATO 0,050 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-147044107-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-147044457-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.526, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-136883646-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.19 16:58:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.19 16:58:14 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**Información para prescribir**

**ADERMICINA® AE**  
**RETINOL PALMITATO – ALANTOÍNA – TOCOFEROL ACETATO**  
**Crema – Emulsión**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada 100 gramos de Adermicina® AE crema contiene:

Principios activos: Retinol Palmitato 600.000 UI, Alantoína 0,250 g; Tocoferol Acetato 0,050 g.

Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetoestearílico (Ceteareth 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, agua, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, trideceth sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, agua purificada.

Cada 100 ml de Adermicina® AE emulsión contiene:

Principios activos: Retinol Palmitato 500.000 UI, Alantoína 0,250 g; Tocoferol Acetato 0,050 g.

Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetoestearílico (Ceteareth 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, agua, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, trideceth sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, goma Xanthan, agua purificada.

**ACCIÓN TERAPEÚTICA**

Adermicina® AE posee acción protectora y regeneradora de los tejidos.

**INDICACIONES**

Adermicina® AE está indicada para:

- utilizar durante el embarazo y también en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas;
- al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso;
- para el cuidado de irritaciones y cicatrices luego de la curación de heridas y quemaduras en general.

- en el cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas;
- para la prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Mecanismo de acción**

El Retinol Palmitato genera notorios efectos sobre los epitelios influyendo en una amplia variedad de actividades biológicas, entre ellas proliferación y diferenciación celular, función inmunitaria, inflamación y producción de sebo. En fibroblastos o tejido epitelial aislado, el Retinol Palmitato aumenta la síntesis de algunas proteínas (por ej.: fibronectina) y disminuye la de otras (ej.: colagenasa), explicándose estos efectos por los cambios que produce en la transcripción nuclear. Con respecto al sistema inmune, estudios animales han demostrado que la deficiencia de Retinol Palmitato produce alteraciones tanto en la inmunidad celular (disminución del tamaño de los tejidos linfáticos) como en la humoral (bajo título de anticuerpos tras la vacunación antitetánica). La Alantoína tiene propiedades astringentes y queratolíticas, promoviendo la proliferación celular la epitelización. El Tocoferol Acetato es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

### **Farmacocinética**

La aplicación de Adermicina® AE sobre la piel intacta sólo produce un mínimo porcentaje de absorción sistémica, siendo su acción principalmente local. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea de la piel, en estados inflamatorios, con el empleo de vendajes oclusivos y con su aplicación sobre grandes superficies cutáneas.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Aplicar Adermicina® AE abundantemente una o dos veces por día sobre la zona a tratar o proteger, realizando un suave masaje para facilitar la absorción y penetración profunda en los tejidos.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Debido a que se produce cierta reabsorción transcutánea del Tocoferol Acetato, teóricamente, representa un posible riesgo de hipervitaminosis en aquellos casos de tratamiento prolongado.

Debe asegurarse que la zona a tratar esté aséptica y bien higienizada. Se desaconseja su aplicación sobre los senos en los momentos previos al acto de amamantar para evitar el riesgo de ingestión por el recién nacido.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Posibilidad de eczema de contacto en casos de uso prolongado o con el empleo de vendaje oclusivo.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han reportado casos de sobredosis con esta formulación.

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

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **PRESENTACIONES**

Adermicina® AE crema: envases conteniendo 50, 100, 150 y 200 g.

Adermicina® AE emulsión: envases con 100, 200, 350, 400 y 500 ml.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**[http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.526

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
ADERMICINA® AE, crema /emulsión  
Proyecto de Prospecto



Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.  
elea.com

Fecha de última revisión:



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-136883646- ELEA - Prospectos - Certificado N59.526

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.11 11:27:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.11 11:27:23 -03:00

## Información para pacientes

### **ADERMICINA® AE** **RETINOL PALMITATO – ALANTOÍNA – TOCOFEROL ACETATO** **Crema - Emulsión**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera. Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos aún, cuando los síntomas sean los mismos que los suyos. Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

#### **Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es **Adermicina® AE** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Adermicina® AE**.
3. ¿Cómo utilizar **Adermicina® AE**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Adermicina® AE**?
5. Conservación de **Adermicina® AE**.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. ¿Qué es Adermicina® AE y para qué se utiliza?**

Adermicina® AE posee acción protectora y regeneradora de los tejidos.

Adermicina® AE está indicada para:

- utilizar durante el embarazo y también en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas;
- al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso;
- para el cuidado de irritaciones y cicatrices luego de la curación de heridas y quemaduras en general;
- en el cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas;
- para la prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.

#### **¿Cómo actúa Adermicina® AE?**

La Vitamina A (Retinol Palmitato) genera notorios efectos sobre los epitelios influyendo en una amplia variedad de actividades biológicas, entre ellas proliferación y diferenciación celular, función inmunitaria, inflamación y producción de sebo. En fibroblastos o tejido epitelial aislado, la Vitamina A aumenta la síntesis de algunas proteínas (por ej.: fibronectina) y disminuye la de otras (ej.: colagenasa), explicándose estos efectos por los cambios que produce en la transcripción nuclear. Con respecto al



sistema inmune, estudios animales han demostrado que la deficiencia de Vitamina A produce alteraciones tanto en la inmunidad celular (disminución del tamaño de los tejidos linfáticos) como en la humoral (bajo título de anticuerpos tras la vacunación antitetánica). La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E (Tocoferol Acetato) evita la oxidación de constituyentes celulares esenciales, evita la formación de productos tóxicos de oxidación como los peróxidos formados a partir de ácidos grasos insaturados.

## **2. Antes de usar Adermicina® AE**

### **No debe utilizar Adermicina® AE:**

- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### **Tenga cuidado especial con Adermicina® AE:**

Debido a que se produce cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, teóricamente, representa un posible riesgo de hipervitaminosis en aquellos casos de tratamiento prolongado.

Se desaconseja su aplicación sobre los senos en los momentos previos al acto de amamantar para evitar el riesgo de ingestión por el recién nacido.

## **3. ¿Cómo utilizar Adermicina® AE?**

Aplicar Adermicina® AE abundantemente una o dos veces por día sobre la zona a tratar o proteger, realizando un suave masaje para facilitar la absorción y penetración profunda en los tejidos.

Debe asegurarse que la zona a tratar esté aséptica y bien higienizada.

### **Sobredosificación**

No se han reportado casos de sobredosis con esta formulación.

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

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532

## **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Adermicina® AE?**

Posibilidad de eczema de contacto en casos de uso prolongado o con el empleo de vendaje oclusivo.

## **5. Conservación de Adermicina® AE**

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Adermicina® AE

Cada 100 gramos de Adermicina® AE crema contiene:

Principios activos: Retinol Palmitato 600.000 UI, Alantoína 0,250 g; Tocoferol Acetato 0,050 g.

Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetosteárico (Cetareth 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, agua, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, trideceth sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, agua purificada.

Cada 100 ml de Adermicina® AE emulsión contiene:

Principios activos: Retinol Palmitato 500.000 UI, Alantoína 0,250 g; Tocoferol Acetato 0,050 g.

Excipientes: alcohol estearílico, alcohol cetílico, triglicéridos de cadena media, estearato de glicerilo, polietilenglicol-75 estearato, alcohol cetosteárico (Cetareth 20), alcohol estearílico etoxilado (Steareth 20), vaselina líquida, alcohol oleico, alcohol de lanolina, aceite de jojoba, butilhidroxitolueno, EDTA disódico, sílice, glicerina, propilenglicol, fenoxietanol, etilhexilglicerina, agua, poliacrilato sódico, dimeticona, ciclopentasiloxano, trideceth sulfato sódico, polietilenglicol-18-polipropilenglicol-18 dimeticona, ciclohexasiloxano, fragancia, goma Xanthan, agua purificada.

### Presentaciones de Adermicina® AE

Adermicina® AE crema: envases conteniendo 50, 100, 150 y 200 g.

Adermicina® AE emulsión: envases con 100, 200, 350, 400 y 500 ml.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**  
“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
ADERMICINA® AE, emulsión  
Información para Pacientes



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.526

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención Telefónica 0800-333-3532.

[elea.com](http://elea.com)

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT:



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-136883646- ELEA - inf pacientes - Certificado N59.526

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.11 11:27:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.11 11:27:46 -03:00