



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0600

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009356-12-4 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 el producto IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, CALAMINA forma farmacéutica y concentración: Loción, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1.000 g / 100 ml; CALAMINA 8.100 g / 100 ml y Crema, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1.000 g / 100 ml, CALAMINA 8.100 g / 100 ml; autorizado por el Certificado Nº 42.709.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 164 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

FF
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0600

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 152 - 157 (Loción) y 158 - 163 (Crema), desglosándose las fojas 152 - 153 (Loción) y 158 - 159 (Crema); para la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - CALAMINA forma farmacéutica y concentración: Loción, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1.000 g / 100 ml; CALAMINA 8.100 g / 100 ml y Crema, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1.000 g / 100 ml, CALAMINA 8.100 g / 100 ml, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.709 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado

S,

Q

ff

~



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0600

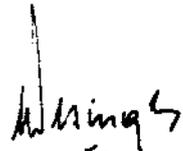
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009356-12-4

DISPOSICION Nº

mem

0600


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A fl

~

0600



Proyecto de Rótulo – Prospecto

Irricutan®

**Difenhidramina clorhidrato – Calamina (Oxido de zinc + Oxido de Hierro)
Loción**

**Venta libre
Industria Argentina**

CALMA LA PICAZÓN ANTIALERGICO

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿Qué contiene Irricutan Loción?

Cada 100 mililitros de loción contiene:

Difenhidramina clorhidrato: 1.000 gramo

Calamina (Oxido de Zinc + Oxido de Hierro): 8.100 gramos

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

Acción:

Irricutan Calma la picazón, antialérgico.

¿Para qué se usa?

Irricutan se usa ante reacciones alérgicas de la piel, picazón, quemaduras de sol, picaduras de insectos, irritación de la piel.

¿Qué personas no pueden usar Irricutan?

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?

Irricutan no debe aplicarse en 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.

AGITASE BIEN ANTES DE USAR

SOLO USO EXTERNO

¿Cómo se usa este medicamento?


Dr. [Illegible]
[Illegible]
[Illegible]

ff
2

050



Niños a partir de dos años de edad 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?

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

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

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

Lote: Vt

Presentación

Envase conteniendo 100 mililitros

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 42709

Elaborado por: Laboratorio BIOSINTEX SA

Salom 657 - C1277ABG CAB.A

Director Técnico: Diego R. Montenegro, Farmacéutico

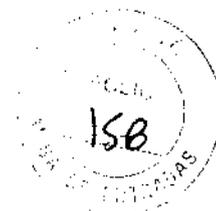
Fecha de última revisión:

Nota: Rótulo-Prospecto válido también para las presentaciones de 60, 120 y 200 mililitros

fb

e

Proyecto de Rótulo – Prospecto



Irricutan®

**Difenhidramina clorhidrato – Calamina (Oxido de zinc + Oxido de Hierro)
Crema**

**Venta libre
Industria Argentina**

CALMA LA PICAZÓN ANTIALERGICO

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿Qué contiene Irricutan Crema?

Cada 100 gramos de crema contiene:

Difenhidramina clorhidrato 1.000 gramo

Calamina (Oxido de Zinc + Oxido de Hierro): 8.100 gramos

Excipientes: Alcanfor, Cera Autoemulsionable, Aceite de mani, Agua purificada

Acción:

Calma la picazón, antialérgico.

¿Para qué se usa?

Irricutan se usa ante reacciones alérgicas de la piel, picazón, quemaduras de sol, picaduras de insectos, irritación de la piel.

¿Qué personas no pueden usar Irricutan?

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?

Irricutan no debe aplicarse en 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.

SOLO USO EXTERNO

¿Cómo se usa este medicamento?

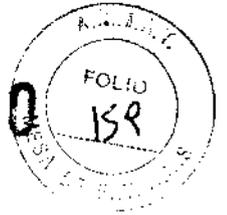
Niños a partir de dos años de edad y Adultos:

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

fl

0000



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?

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 Elízalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

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

Lote: Vt

Presentación

Envase conteniendo 100 gramos

Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 42709

Elaborado por: Laboratorio BIOSINTEX SA

Salom 657 - C1277ABG CAB.A

Director Técnico: Diego R. Montenegro, Farmacéutico

Fecha de última revisión:

Nota: Rótulo-Prospecto válido también para las presentaciones de 20 g, 45 g y 60 g

FP
R