



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-842-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-35479026-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35479026-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DERCOLINA INFANTIL / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g – BENZALCONIO CLORURO 0,010 g; aprobada por Certificado N° 33.186.

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°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERCOLINA INFANTIL / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA

SALICILATO 8,720 g – BENZALCONIO CLORURO 0,010 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2018-60591814-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2018-60591594-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-60591959-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.186, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos.

EX-2018-35479026-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.23 11:13:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.23 11:13:31 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
DERCOLINA INFANTIL

COLINA SALICILATO 8,720 g, BENZALCONIO CLORURO 0,010 g

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 g.

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Colina Salicilato 8,720 g, Benzalconio cloruro 0,010 g.

Excipientes: Metilhidroxietilcelulosa 4000, Glicerina, Fosfato monopotásico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Esencia de Tutti Frutti, Sucralosa, Alcohol, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 33.186

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15 g y 20 g.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SARTARELLI
IF-2018-00091847-APN-DICR-BA/ANMAT
AFODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60591814-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-35479026- Rótulo primario Certificado N°33.186.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.23 10:28:21 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.23 10:28:22 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

DERCOLINA INFANTIL

COLINA SALICILATO 8,720 g, BENZALCONIO CLORURO 0,010 g

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 g.

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Colina Salicilato 8,720 g, Benzalconio cloruro 0,010 g.

Excipientes: Metilhidroxietilcelulosa 4000, Glicerina, Fosfato monopotásico anhidro, Fosfato disódico anhidro, Esencia de Tutti Frutti, Sucralosa, Alcohol, Agua purificada.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 33.186

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15 g y 20 g.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARSI
IF-2018-03501097-APN-4303-V0001-MAT
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60591594-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-35479026- Rótulo secundario Certificado N°33.186.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.23 10:27:52 -03'00'

María Laura García
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.23 10:27:55 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

000017

DERCOLINA INFANTIL

COLINA SALICILATO 8,720 g, BENZALCONIO CLORURO 0,010 g

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g contiene:

Colina salicilato 8,720 g, Benzalconio cloruro 0,010 g.

Excipientes: Metilhidroxietilcelulosa 4000 2,000 g, Glicerina 4,600 g, Fosfato monopotásico anhidro 0,182 g, Fosfato disódico anhidro 0,188 g, Esencia de Tutti Frutti 0,100 g, Sucralosa 0,100 g, Alcohol 41,000 g, Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anti-inflamatorio y analgésico de acción tópica.

Código ATC: A01AD11.

INDICACIONES

Ulceraciones, heridas, irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).

ACCIÓN FARMACOLÓGICALa acción analgésica-antiinflamatoria de **DERCOLINA INFANTIL**, es debida al salicilato de colina.

La acción antiinflamatoria del salicilato de colina se sustenta en la actividad del ión salicilato, reconocido AINE; también se describe una acción inhibitoria sobre la hialuronidasa, enzima que hidroliza el ácido hialurónico.

La acción bactericida de **DERCOLINA INFANTIL** está expresada por el cloruro de benzalconio, fármaco que interfiere con los mecanismos enzimáticos bacterianos, quizás alterando la permeabilidad de la membrana celular.

La concentración alcohólica del producto es responsable de una suave acción anestésica, que, al producir una sensación de enfriamiento por estimulación de los receptores específicos, provoca un embotamiento superficial de la sensibilidad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IP-2018-0590980-ARNE-DERCOLINA
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

FARMACOCINÉTICA

La absorción del cloruro de benzalconio y salicilato de colina es virtualmente nula tras la administración tópica en mucosas.

POSOLOGÍA

La aplicación de la jalea debe efectuarse con un dedo limpio, aplicando la misma con un suave masaje sobre la lesión a tratar. Debe repetirse la administración 3 ó 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a salicilato o a otros componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El cloruro de benzalconio produce desestabilización de la capa lipídica y de las membranas epiteliales de la córnea por lo cual debe tenerse especial precaución en evitar el contacto del producto con los ojos.

Se ha comunicado el caso de un niño de 8 años con deficiencia de G6PD que desarrolló úlceras bucales, letargia y congestión nasal a los tres días de la administración tópica en mucosa bucal de un gel conteniendo salicilato de colina, recuperándose a la semana. Se ha sugerido que la deficiencia de G6PD contribuye de algún modo a la aparición de los efectos adversos.

Se ha comunicado la ocurrencia excepcional de Síndrome de Reye en niños con cuadros virales y exposición tópica al salicilato de colina.

Asimismo, se debe tener en cuenta la presencia de alcohol en este medicamento.

La ausencia de mejoría luego de varios días de tratamiento deberá hacer reevaluar la conducta terapéutica.

Interacciones medicamentosas: el cloruro de benzalconio aplicado tópicamente es incompatible con surfactantes aniónicos, sales de plata, sulfato y óxido de zinc, peróxido de hidrógeno y sales de aluminio.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad a salicilato. Riesgo de irritación en razón de la presencia de alcohol.

El cloruro de benzalconio, utilizado como preservativo en gotas nasales o en soluciones para nebulizar se ha relacionado excepcionalmente con la aparición de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF 2018-35813647-APN-DEMA/ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437

APODERADO

rinitis, irritación nasal y broncoespasmo en pacientes asmáticos, aunque dichos efectos adversos no se han observado con el uso tópico de la droga.

Sobredosificación

En las condiciones normales de utilización en odontostomatología no se han comunicado efectos por sobredosis. Sin embargo, se ha publicado un caso de un niño de 21 meses con intoxicación por salicilatos tras la aplicación en las encías de tres tubos de un tópico conteniendo salicilato de colina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 654-6648/658-7777.

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

PRESENTACIÓN

Pomo de 10, 15 y 20 g.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

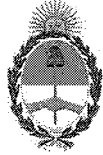
Certificado N° 33.186

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
HF-2018-00890940-APN-D-1107-PRN-12-17
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60591959-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-35479026- Prospectos Certificado N°33.186.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.23 10:28:38 -03'00'

María Laura García
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.23 10:28:39 -03'00'