



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87472310-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87472310-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada HIPOGLOS VL / VITAMINA A – OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, VITAMINA A (proveniente de Aceite de Hígado de Peces, incluyendo 2% Aceite de Hígado de Bacalao) 100.000 UI / OXIDO DE ZINC 15g; aprobado por Certificado N° 5.092.

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 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° 1.490/92 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 ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada HIPOGLOS VL / VITAMINA A – OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, VITAMINA A (proveniente de Aceite de Hígado de Peces, incluyendo 2% Aceite de Hígado de Bacalao) 100.000 UI / OXIDO DE ZINC 15g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-01779067-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 5.092, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-87472310-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.20 16:02:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 16:02:41 -03:00



Andrómaco

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

HIPOGLÓS VL

VITAMINA A - ÓXIDO DE ZINC

Pomada

Pomada - Vía tópica externa
VENTA LIBRE - INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

- ¿QUÉ CONTIENE HIPOGLÓS VL?

Cada 100 gramos contiene:

Vitamina A (proveniente de Aceite de Hígado de Peces,
incluyendo 2% de Aceite de Hígado de Bacalao) 100.000,0000 U.I.
Óxido de Zinc 15,0000 g

Excipientes: (Butil Hidroxi Anisol, Butil Hidroxi Tolueno, Cloruro de Bencetonio, Lanolina, Talco,
Vainillina, Agua Purificada, Vaselina Sólida) c.s.

- ACCIÓN:

Es una pomada cicatrizante, regeneradora y revitalizadora de los tejidos de la piel.

- ¿PARA QUÉ SE USA HIPOGLÓS VL?

Es un protector de la piel que se usa para el tratamiento local de las raspaduras, dermatitis (Dermatitis del Pañal), enfermedades inflamatorias superficiales que afectan principalmente la capa más externa de la piel (eczemas) e irritaciones menores. Quemaduras y heridas leves no infectadas, escaldaduras.

- ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR HIPOGLÓS VL?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes.

- ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o en período de lactancia, consulte a un médico antes de usar este medicamento.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-87603995-APN-DGA#ANMAT

Ma. N.º 13.450
APODERADO LEGAL

- ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTÉ USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debido a que existe cierta absorción a través de la piel de la Vitamina A, los riesgos de sufrir efectos indeseables solamente aumentan cuando la superficie sobre la que se aplica es extensa, se emplean vendas, la piel está dañada (particularmente quemada) o se trata de mucosas (capas húmedas que recubren una cavidad abierta al exterior o un conducto del cuerpo; ej. mucosa nasal).

Debe tenerse en cuenta que en caso de uso prolongado y de aplicación en zonas extensas y con la piel muy dañada, si bien no es lo habitual, podrían aparecer síntomas de hipervitaminosis (trastornos provocados por el exceso de una vitamina) como la que se observa con la administración oral de Vitamina A, la cual puede manifestarse en forma aguda con: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, con náuseas, vómitos, picazón y descamación de la piel que se interrumpen con la suspensión del tratamiento. Signos de sobredosis crónica pueden ser: artralgias (dolores en articulaciones), agrietamiento de la piel, fiebre, falta de apetito (anorexia), caída de pelo (alopecia), cansancio, vómitos, disminución de las menstruaciones (hipomenorrea), manchas de color amarillo naranja en la planta de los pies, palma de las manos o la piel que rodea la nariz o labios. La toxicidad revierte lentamente con la suspensión del tratamiento, pero los signos pueden persistir por varias semanas.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

- ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Si fuera necesario, limpiar previamente con agua tibia el área de piel afectada. Luego secar y aplicar sobre la zona a tratar. Repetir el tratamiento 2 ó 3 veces por día, según se requiera.

- ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247;
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde, Tel. (011) 4307-4788/5442;
- Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

- ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor Servicio de Atención al Consumidor:
0800-333-0033, a ANMAT responde 0800-333-1234.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

- PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30, 50 y 100 gramos.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2020-87603995-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 5.092.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
C.I. Ing. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2020-87603995-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87472310- ANDROMACO - Prospectos - Certificado N5.092.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.08 08:33:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.08 08:33:08 -03:00