



"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 N° 1583

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019599-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ATOMODERMA A-D / VITAMINA A - VITAMINA D - ÁCIDO BÓRICO - CLORURO DE BENCETONIO, forma farmacéutica y concentración: POMADA, 600,000 UI/100 g - 1,57 mg/100 g - 2,00 g/100 g - 10 mg/100 g, autorizado por el Certificado N° 45.728.

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.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

67
FM
M



"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° 1583

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 60 a 68, desglosando de fojas 60 a 62, para la Especialidad Medicinal denominada ATOMODERMA A-D / VITAMINA A - VITAMINA D - ÁCIDO BÓRICO - CLORURO DE BENCETONIO, forma farmacéutica y concentración: POMADA, 600,000 UI/100 g - 1,57 mg/100 g - 2,00 g/100 g - 10 mg/100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.728 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019599-12-6

DISPOSICIÓN N° 1583

nc

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

FP
M



ATOMODERMA A- D

VITAMINA A y D - ACIDO BORICO - CLORURO DE BENCETONIO

Pomada

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

USO EXTERNO

FORMULA

Cada 100 g de pomada contiene:

Vitamina A (*).....	600,000 UI
Vitamina D	1,57 mg
Cloruro de Bencetonio.....	10 mg
Acido Bórico.....	2,00 g
Aceite de Hígado de Bacalao.....	2,00 g
Vaselina Blanca.....	4, 00 g
Acido Esteárico.....	3,00 g
Cetomacrogol.....	10, 00 g
Metilparabeno.....	0,20 g
Agua bidestilada.....	csp

(*) 1 UI de Vitamina A equivale a 0,550 µg de Vitamina A Palmitato.

ACCION TERAPEUTICA

Tiene acción protectora, humectante, nutritiva, cicatrizante y regeneradora de la piel. Además posee acción antiséptica.

INDICACIONES

Está indicado en casos de dermatitis irritativas o por la acción prolongada lesiva de agentes climáticos tales como quemaduras solares o exposición al frío intenso, eczemas, quemaduras de la piel en general, úlceras por decúbito. Prevención y tratamiento de las estrías de la piel.

FARMACOLOGÍA

La vitamina A, actúa sobre la integridad de los epitelios del organismo, su utilización local mejora el trofismo de la piel. Además promueve y normaliza la regeneración y renovación celular. Favorece el proceso de cicatrización y refuerza la función inmunitaria.

La vitamina D, participa regulando la proliferación y diferenciación celular, y en la modulación de la función inmune. Tiene además acción antiinflamatoria. A nivel sistémico participa en el metabolismo del calcio.

El cloruro de bencetonio, es un compuesto catiónico derivado del amonio cuaternario con actividad antiséptica. Actúa sobre la membrana celular de las bacterias alterando su permeabilidad. Posee propiedades humectantes y tensioactivas.

FARMACOCINÉTICA

La absorción percutánea de Vitamina A es baja, pero puede estar incrementada en el caso de aplicación sobre áreas extensas, en tratamientos prolongados, con vendajes oclusivos, en piel lesionada y en niños. Durante la absorción percutánea de la vitamina A

M
FF



palmitato es hidrolizada a vitamina A por una estearasa presente en piel, siendo luego oxidada a ácido retinoico por la alcohol deshidrogenasa.

La vitamina D puede absorberse por la piel y se une a una alfa globulina específica plasmática. Se almacena en el tejido adiposo e hígado. Su excreción se realiza principalmente a través de la bilis y las heces.

El cloruro de bencetonio, por tratarse de un amonio cuaternario, presenta dificultad para atravesar las barreras biológicas.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - FORMA ADMINISTRACION

Aplicar una capa de ATOMODERMA A- D sobre la zona de piel a tratar o proteger y frotar con un suave masaje para facilitar la absorción, dos o tres veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipervitaminosis A. Hipervitaminosis D. Hipercalcemia. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis A y D en caso de tratamiento prolongado. Los riesgos aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada.

Si en el lugar de la aplicación se desarrolla una infección local, discontinuar inmediatamente el uso del medicamento y consultar con el médico.

PRECAUCIONES

A fin de evitar la posible aparición de efectos colaterales se recomienda no utilizarla en vendajes oclusivos o en superficies muy extensas. Evitar el contacto del producto con los ojos. No debe ser ingerido. Mantener fuera del alcance de los niños.

No existen estudios que demuestren la ausencia de efectos teratogénicos, por lo que no se deben emplear dosis elevadas durante los primeros meses del embarazo.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de cantidades excesivas de Vitamina A, por largos periodos, podría provocar hipervitaminosis A, la que puede manifestarse por hemorragia gingival, somnolencia, alteraciones visuales, cefalea, irritabilidad, descamación de la piel, vómitos, dolor articular, agrietamiento de la piel, fiebre, falta de apetito, alopecia, cansancio, vómitos, alteraciones menstruales, coloración amarillo-naranja en la planta de los pies, y/o palma de las manos. La toxicidad revierte con la suspensión del tratamiento, pero los signos pueden persistir por varias semanas.

La administración de cantidades excesivas de Vitamina D, por largos periodos, podría provocar hipercalcemia, fatiga, cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, poliuria, proteniuria, hipertensión arterial, depósito de calcio en tejidos blandos.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis de Vitamina A, se caracteriza por: encías sangrantes, confusión o excitación, diarrea, somnolencia, visión doble, cefaleas, descamación de la piel en palmas y plantas, crisis convulsivas y vómitos.

M R

La sobredosis de Vitamina D puede producir hipercalcemia. No debe administrarse en pacientes con hipercalcemia.

En caso de una ingestión accidental consultar inmediatamente con el médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 g. y 100g. de pomada

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C. Mantener en su envase original.

No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada.

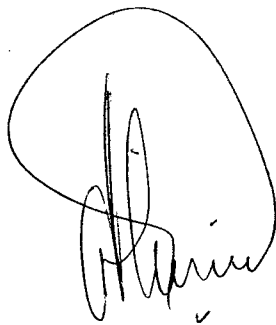
MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 45.728

LABORATORIOS IMVI S.A. – DIVISIÓN HUMANA.

Dirección Técnica: Juliana Etchemendy – Farmacéutica
Centro de Administración y Ventas: Olazábal 1665/71 · C1428DGH · Buenos Aires, Argentina.
Telefax: (54-11) 4783-5160 · E-mail: info@imvi.com.ar · <http://www.imvi.com.ar>
Planta industrial: Parque Industrial Gualeguaychú · Pcia. de Entre Ríos.

Última Revisión: 12-12-2012
Aprobado por Disposición:



M SP