



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

Disposición

Número: DI-2019-3897-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-45279163-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-45279163-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, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DERCOLINA / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g – BENZALCONIO CLORURO 0,010 g; aprobada por Certificado N° 33.185.

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 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

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 / 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-2019-17672477-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-17671892-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-17672809-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-17673275-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.185, 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, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-45279163-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.08 17:33:42 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 17:33:44 -0300

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

DERCOLINA

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 anetol, Esencia de menta, 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 ° 33.185

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO MAZ. PARANÁ
IF-2019-08672379-APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17672477-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-45279163- CASASCO - Rotulo primario - Certificado N°33185

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:54:05 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:54:06 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

DERCOLINA

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 anetol, Esencia de menta, 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 ° 33.185

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

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

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

ABOGERADO
IF-2019-08679392-APN-DGR/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17671892-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-45279163- CASASCO - Rotulo secundario - Certificado N°33185.

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, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:52:54 -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, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:52:55 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

DERCOLINA

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 anetol 0,070 g, Esencia de menta 0,050 g, Sucralosa 0,080 g, Alcohol 41,000 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anti-inflamatorio – Analgésico tópico.

Código ATC: N02BA03

INDICACIONES

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción analgésica-antiinflamatoria de **DERCOLINA**, es debida al salicilato de colina. La acción antiinflamatoria del salicilato de colina se sustenta en la actividad del ion salicilato, reconocido AINE; también se describe una acción inhibitoria sobre la hialuronidasa, enzima que hidroliza el ácido hialurónico.

La acción bactericida de **DERCOLINA** está expresada por el cloruro de benzalconio compuesto de amonio cuaternario que inhibe el crecimiento bacteriano de gram positivos y gram negativos; se sostiene la hipótesis que la droga interfiere los mecanismos enzimáticos bacterianos, quizás alterando la permeabilidad de la membrana celular.

La suave acción anestésica se debe a la concentración alcohólica del producto y su contenido en mentol-anetol, 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.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IE 2019-0672211-1 AGENCIA NACIONAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
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 o 4 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

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

Este medicamento no debe usarse en niños menores de tres años.

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.

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.

Embarazo y lactancia

No está contraindicado su uso durante el embarazo y la lactancia.

Uso en pediatría

No usar en niños menores de tres años.

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-11572021-0001-00000
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

El cloruro de benzalconio, utilizado como preservativo en gotas nasales o en soluciones para nebulizar se ha relacionado excepcionalmente con la aparición de rinitis, irritación nasal y broncoespasmo en paciente asmáticos, aunque dichos efectos adversos no se han observado con el uso tópico de la droga.

SOBREDOSIFICACIÓN

En las condiciones normales de utilización en odontoestomatología no se han reportado efectos por sobredosis. 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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

PRESENTACIÓN

Pomo de 10, 15 y 20 g.

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° 33.185

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-08672309-APD
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17672809-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-45279163- CASASCO - Prospectos - Certificado N°33185.

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:54:47 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:54:48 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

DERCOLINA

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

Jalea

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **DERCOLINA** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

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 anetol, Esencia de menta, Sucralosa, Alcohol, Agua purificada.

¿Qué es DERCOLINA y para qué se usa?

DERCOLINA es un medicamento con acción anti-inflamatoria y analgésica tópica.

Se utiliza como tratamiento local de ulceraciones, heridas, e irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).

Antes de usar DERCOLINA

No use DERCOLINA si

- Presenta hipersensibilidad (alergia) a salicilato o a otros componentes del producto.
- Es un niño menor de tres años.

Tenga especial cuidado con DERCOLINA

- Tenga especial precaución en evitar el contacto del producto con los ojos ya que uno de sus componentes puede afectar la córnea.
- Debe tener en cuenta que este medicamento contiene alcohol como uno de sus componentes.
- Si no observa mejoría luego de varios días de tratamiento deberá consultar a su médico quien deberá reevaluar su tratamiento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2011-03473-01-00000-2011-00000-00000
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234"

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 33.185

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2010-00000000-00000000-00000000-00000000
COORDINADOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17673275-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-45279163- CASASCO - Inf. pacientes - Certificado N°33185.

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:55:39 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22 15:55:40 -0300'