



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005657-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005657-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente 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, autorizado por el Certificado N° 33.186

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 los proyectos de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-14762865-APN-DERM#ANMAT; 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, propiedad de la firma CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

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 mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005657-18-1

mb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.27 09:23:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 09:23:06 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -
DERCOLINA INFANTIL

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 INFANTIL** 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 Tutti Frutti, Sucralosa, Alcohol, Agua purificada.

¿Qué es DERCOLINA INFANTIL y para qué se usa?

DERCOLINA INFANTIL es un medicamento con acción anti-inflamatoria y analgésica tópica que es debida al salicilato de colina. Se utiliza como tratamiento local de ulceraciones, heridas, e irritaciones de la mucosa bucal (labios, paladar, encías, lengua).


Antes de usar DERCOLINA INFANTIL

No use DERCOLINA INFANTIL si

- Presenta hipersensibilidad (alergia) a salicilato o a otros componentes del producto.

Tenga especial cuidado con DERCOLINA INFANTIL

- 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.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACÓLOGO
BO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

- Tenga especial precaución si el niño está cursando infecciones virales en especial influenza o varicela



Toma simultánea de otros medicamentos

- Uno de los componentes de este medicamento, el cloruro de benzalconio, cuando es aplicado tópicamente es incompatible con surfactantes aniónicos, sales de plata, sulfato y óxido de zinc, peróxido de hidrógeno y sales de aluminio.

¿Cómo usar DERCOLINA INFANTIL?

Aplique la jalea de **DERCOLINA INFANTIL** con un dedo limpio, efectuando un suave masaje sobre la lesión a tratar. La aplicación debe repetirse 3 o 4 veces por día.

A tener en cuenta mientras toma DERCOLINA INFANTIL

Efectos indeseables (adversos)

- reacciones de hipersensibilidad (alergia) al salicilato.
- Irritación por la presencia de alcohol en su formulación.

¿Cómo conservar DERCOLINA INFANTIL?

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

Presentación

Pomo de 10, 15 y 20 g.

Si Ud. usa dosis mayores de DERCOLINA INFANTIL de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. HECTOR NISMAN FERRAUTI
FARMACÉUTICO
CO.DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.673

ORIGINAL

ANMAT responde 0800-333-1234"



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

N

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT 0800 333 1234



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 5657-18-1 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Prod. DERCOLINA INFANTIL

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: 2019.03.12 15:39:49 -03'00'

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: 2019.03.12 15:39:50 -03'00'