



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10959490-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-10959490-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ADERMICINA A / VITAMINA A — ÓXIDO DE ZINC — BENZOCAÍNA — ÁCIDO BÓRICO — CLORURO DE BENZALCONIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VIA TOPICO EXTERNO / VITAMINA A 100.000 U.I. — ÓXIDO DE ZINC 15 g — BENZOCAÍNA 500 mg — ÁCIDO BÓRICO 2 g — CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 25.949.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA A / VITAMINA A — ÓXIDO DE ZINC —BENZOCAÍNA — ÁCIDO BÓRICO — CLORURO DE BENZALCONIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VIA TOPICO EXTERNO / VITAMINA A 100.000 U.I. — ÓXIDO DE ZINC 15 g —BENZOCAÍNA 500 mg— ÁCIDO BÓRICO 2 g—CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-80500260-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.949 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-10959490-APN-DGA#ANMAT

Template: Prospecto Información para el paciente

ADERMICINA® A

VITAMINA A – ÓXIDO DE ZINC – BENZOCAÍNA – ÁCIDO BÓRICO – CLORURO DE BENZALCONIO

Crema cicatrizante, regeneradora y revitalizadora de la piel

CREMA - Vía Tópica Externa

VENTA LIBRE

Industria Argentina

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

¿QUÉ CONTIENE ADERMICINA® A?

Principios activos:

Vitamina A	100.000 U.I.
Ácido Bórico	2 g
Óxido de Zinc	15 g
Benzocaína	500 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg

Excipientes: talco 15 g; lanolina anhidra 28 g; vaselina sólida 35 g; vaselina líquida 4,207 g; vainillina 0,04 g, alcohol 0,12 g.

NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

ACCIONES

Gemicida, cicatrizante, regeneradora y revitalizadora de los tejidos.

¿PARA QUÉ SE USA ADERMICINA® A?

Se utiliza en caso de dermatitis, especialmente en dermatitis del pañal en escaldaduras, paspaduras, quemaduras leves y heridas no infectadas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ADERMICINA® A?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o en niños menores de 2 años, debido al riesgo de metahemoglobina.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El uso de este producto puede causar metahemoglobinemia, una condición seria que debe ser tratada inmediatamente, porque reduce la cantidad de oxígeno transportado en la sangre. Esto puede ocurrir incluso si ya lo ha utilizado anteriormente.

Interrumpir su uso y busque atención médica inmediata si su niño presenta:

- Piel pálida, gris o azul (cianosis)
- Dolor de cabeza intenso
- Ritmo cardíaco elevado
- Dificultad para respirar
- Mareos o aturdimiento
- Fatiga o falta de energía

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

La vitamina A puede absorberse a través de la piel, pudiendo provocar toxicidad, especialmente en los niños. Signos de sobredosis aguda son: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea

Última revisión: Adermicina A Saav_004/Enero2019 – Aprobado por Disposición ANMAT N° 2031487-APN-DGA#ANMAT
Página 1 de 2

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrone
Director Técnico
Apoderado

severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y vómitos severos. Signos de sobredosis crónica son: artralgias, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea y máculas de color amarillo naranja en la planta de los pies, palma de las manos o en la piel que rodea la nariz y labios. La toxicidad revierte lentamente con la suspensión del tratamiento, pero los signos pueden persistir por varias semanas.

Si observa cualquiera de estos síntomas, suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

En la dermatitis de pañal, aplicar Adermicina® A posterior a cada cambio del mismo.

En escaldaduras, paspaduras y quemaduras leves, aplicar 2 a 3 veces diarias.

En heridas no infectadas, higienizar la zona a tratar, aplicar Adermicina® A y cubrir con gasa estéril, repetir 2 a 3 veces diarias.

"SI LOS SINTOMAS DE MALESTAR O DOLENCIA PERSISTEN POR MAS DE 7 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO".

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

PRESENTACIÓN

Pomo con 30 g.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA 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.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Sanofi-aventis Argentina S.A., Tel: 4752-5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

Elaborado en: Eurofarma Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 25.949

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Última Revisión: Adermicina A Saav_004/Enero2019 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Última revisión: Adermicina A Saav_004/Enero2019 – Aprobado por Disposición ANMAT N° 2019/018/ANMAT-DGA#ANMAT
Página 2 de 2

sanofi-aventis Argentina S. c
Javier L. Cirrincione
Director Técnico
Apoderado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-10959490 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 14:36:14 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 14:36:15 -0300'