



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-77147543-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-77147543-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA - CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC + ÓXIDO DE HIERRO), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA/ CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 1 g /100 g - CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC + ÓXIDO DE HIERRO) 8.1 g /100 g, autorizado por el Certificado N° 42.709.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 BIOSINTEX SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA - CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC + ÓXIDO DE HIERRO), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA/ CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 1 g /100 g - CALAMINA (ÓXIDO DE ZINC + ÓXIDO DE HIERRO) 8.1 g /100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-110175832-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2023-110175853-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.709 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-2022-77147543-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.02 19:06:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 19:06:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**IRRICUTAN
CREMA
Difenhidramina Clorhidrato 1 g
Calamina (Óxido de Zinc + Óxido de Hierro) 8,1 g**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IRRICUTAN CREMA?

IRRICUTAN Crema

Cada 100 gramos de Crema contienen:

Difenhidramina clorhidrato 1,00 g, Calamina (Óxido de Zinc + Óxido de hierro) 8,1 g, Alcanfor 0,10 g, Polietilenglicol Hexadecil éter (n=20) 2,00 g, Alcohol cetosteárico 9,00 g, Vaselina sólida 15,00 g, Vaselina líquida 4,00 g, Propilenglicol 2,00 g, Metilparabeno 0,15 g, Propilparabeno 0,05 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ACCIÓN: Irricutan calma la picazón, antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA IRRICUTAN CREMA?

Irricutan crema se usa ante dermatosis alérgicas, prurito de enfermedades eruptivas, picaduras de insectos, picazón y otras irritaciones de la piel.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IRRICUTAN CREMA?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a algunos de sus ingredientes. No use este medicamento en niños menores de 2 años.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Irricutan no debe aplicarse sobre la piel con ampolla o lastimaduras. No aplicar simultáneamente con otros productos. No aplicar en zonas amplias de la piel.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Evitar el contacto con los ojos y mucosas. En caso de ardor suspender el tratamiento.

AGITE BIEN ANTES DE USAR. SOLO USO EXTERNO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Niños a partir de 2 años de edad y Adultos: Aplicar exclusivamente en forma tópica sobre las zonas afectadas tres o cuatro veces al día. Si los síntomas persisten luego de los 7 días consultar al médico.

RE-2023-11867005-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

CENTROS DE TOXICOLOGÍA

- **Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” (Gallo 1330, CABA):** 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA):** (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- **Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA):** (011) 4808-2600
- **Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires):** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- **Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires):** (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

Presentación: Envase conteniendo 20 gramos.

También se presenta en pomos de 45 / 60 / 70 / 100 gramos.

Elaborado en: Salom 657 – CP 1277 / C.A.B.A.

Dirección Técnica: Leticia Fabbri - Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42.709

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor

0810 777 6327

E-mail: consultas@biosintex.com.ar

www.biosintex.com.ar



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
BIOSINTEX S.A.

RE-2023-11867005-APN-DTD#JGM.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-77147543 PROSP VL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

**IRRICUTAN
CREMA
Difenhidramina Clorhidrato 1 g
Calamina (Óxido de Zinc + Óxido de Hierro) 8,1 g**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

CALMA LA PICAZON
ANTIALERGICO

¿QUÉ CONTIENE IRRICUTAN CREMA?

Cada 100 gramos de Crema contienen:

Difenhidramina clorhidrato 1,00 g, Calamina (Óxido de Zinc + Óxido de hierro) 8,1 g, Alcanfor 0,10 g, Polietilenglicol Hexadecil éter (n=20) 2,00 g, Alcohol cetosteárico 9,00 g, Vaselina sólida 15,00 g, Vaselina líquida 4,00 g, Propilenglicol 2,00 g, Metilparabeno 0,15 g, Propilparabeno 0,05 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

Elaborado en: Salom 657 CP 1277 / C.A.B.A.
Dirección Técnica. Leticia Fabbri - Farmacéutica
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42.709

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Biosintex S.A.

RE-2023-11867005-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-77147543 ROT VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:58 -03:00