



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04167545-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-04167545-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 ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita cambio de excipientes y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal HIPOGLOS CICATRIZANTE / UNDECILENATO DE ZINC – PROPIONATO DE SODIO - DIIODOHIDROXIQUINOLINA – ACIDO BORICO – OXIDO DE ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO, UNDECILENATO DE ZINC 3,00 g – PROPIONATO DE SODIO 1,00 g – DIIODOHIDROXIQUINOLINA 1,00 g – ACIDO BORICO 2,00 g – OXIDO DE ZINC 20,00 g; aprobado por Certificado N° 11.461.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIPOGLOS CICATRIZANTE / UNDECILENATO DE ZINC – PROPIONATO DE SODIO - DIODOHIDROXIQUINOLINA – ACIDO BORICO – OXIDO DE ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO, UNDECILENATO DE ZINC 3,00 g – PROPIONATO DE SODIO 1,00 g – DIODOHIDROXIQUINOLINA 1,00 g – ACIDO BORICO 2,00 g – OXIDO DE ZINC 20,00 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo será: Cada 100 g de polvo contiene: Undecilenato de zinc 3,00 g; Propionato de sodio 1,00 g; Diiodohidroxiquinolina 1,00 g; Ácido bórico 2,00 g; Óxido de zinc 20,00 g. Excipientes: Talco c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2020-55528250-APN-DERM#ANMAT, los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario IF-2020-55528417-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2020-55528308-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrantes en el documento: IF-2020-55528204-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11.461, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-04167545-APN-DGA#ANMAT

JFS



Andrómaco

ORIGINAL

RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA

HIPOGLÓS CICATRIZANTE

ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC
UNDECILENATO DE ZINC
PROPIONATO DE SODIO
DIIDOHIDROXIQUINOLINA

Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Externo

Contenido neto: Envase conteniendo 40 g de polvo

Fórmula:

Cada 100 g de polvo contiene:

Principios activos:

Undecilenato de Zinc	3,0	g
Propionato de Sodio	1,0	g
Diiodohidroxiquinolina	1,0	g
Ácido Bórico	2,0	g
Óxido de Zinc	20,0	g

Excipientes:

(Talco) c.s.

Posología y modo de administración, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 11.461

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - (C11 07AOL), C.A.B.A.

N° Lote: Fecha de vencimiento:

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APROBADO

IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04167545 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:48:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:48:16 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

HIPOGLÓS CICATRIZANTE

ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC
UNDECILENATO DE ZINC
PROPIONATO DE SODIO
DIIDOHIDROXIQUINOLINA

Venta bajo receta
Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 100 g de polvo contiene:

Principios activos:

Undecilenato de Zinc	3,0	g
Propionato de Sodio	1,0	g
Diiidohidroxiquinolina.....	1,0	g
Ácido Bórico.....	2,0	g
Óxido de Zinc	20,0	g

Excipientes:

(Talco) c.s.

Acción terapéutica:

Cicatrizante, antiséptico y protector dérmico.

Indicaciones:

Dermatitis. Protección de la piel agrietada o irritada, escaras, picaduras de insectos, urticaria, erupciones cutáneas, heridas, excoriaciones, hiperhidrosis, bromhidrosis, úlceras varicosas, heridas quirúrgicas, lesiones por rascado.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Undecilenato de Zinc se utiliza en el tratamiento de infecciones dermatofíticas superficiales. Es fungicida y fungistático sobre hongos del género Trichophyton, Epidermophyton y Microsporum. Posee acciones bacteriostáticas y bactericidas sobre estafilococos y estreptococos. Ejerce una acción astringente que ayuda a suprimir la inflamación.

Juan A. Zubiaga
 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 APODERADO LEGAL

IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT



Andrómaco

ORIGINAL

El Propionato de Sodio posee acción fungicida y usualmente se lo utiliza en combinación con otros agentes antimicrobianos para el tratamiento de infecciones provocadas por hongos de los géneros Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum y Candida albicans.

La Diiodohidroxiquinolina posee acción antibacteriana y antifúngica que se debe al núcleo de la hidroxiquinolina, reforzado por la presencia de átomos de yodo.

Farmacocinética: Protector dérmico que resulta una terapéutica útil al reducir el riesgo de infecciones bacterianas y micóticas. Sus componentes actúan sinérgicamente sobre la superficie lesionada.

Posología:

Modo de empleo: Aplicar sobre el área afectada 3 a 4 veces por día, hasta la completa remisión de los síntomas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

Solo para uso externo.

Precauciones:

Evitar el contacto con los ojos. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes, especialmente aquellos sensibles al yodo y las hidroxiquinolinas halogenadas. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades tiroideas.

Reacciones adversas:

Debido a la Diiodohidroxiquinolina, se le puede atribuir varias formas de erupciones de la piel, urticaria y prurito; y muy raramente fiebre, resfrío y alargamiento de la glándula tiroides.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Talquera con 40 gramos de polvo.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 11.461.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.


 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT
 Mat. Nro. 13.450
 APODERADO LEGAL



Andrómaco

ORIGINAL

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04167545 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:47:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:47:41 -03:00



Andrómaco

ORIGINAL

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

HIPOGLÓS CICATRIZANTE

ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC
UNDECILENATO DE ZINC
PROPIONATO DE SODIO
DIODOHIDROXIQUINOLINA

Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Externo

Contenido neto: Envase conteniendo 40 g de polvo

Fórmula:

Cada 100 g de polvo contiene:

Principios activos:

Undecilenato de Zinc	3,0	g
Propionato de Sodio	1,0	g
Diodohidroxiquinolina	1,0	g
Ácido Bórico.....	2,0	g
Óxido de Zinc	20,0	g

Excipientes:

(Talco) c.s.

Posología y modo de administración, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 11.461

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - (C11 07AOL), C.A.B.A.

N° Lote: Fecha de vencimiento:

IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
Página 168 de 274 APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04167545 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:47:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:47:56 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HIPOGLÓS CICATRIZANTE

ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC
UNDECILENATO DE ZINC
PROPIONATO DE SODIO
DIIDODOHIDROXIQUINOLINA

Venta bajo receta
Industria Argentina

Uso Externo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **HIPOGLÓS CICATRIZANTE** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar **HIPOGLÓS CICATRIZANTE**?
3. ¿Cómo usar **HIPOGLÓS CICATRIZANTE**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **HIPOGLÓS CICATRIZANTE**.
6. Información adicional.

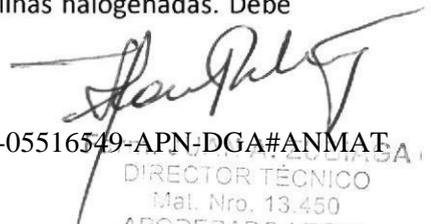
1. ¿Qué es HIPOGLÓS CICATRIZANTE y para qué se utiliza?

HIPOGLÓS CICATRIZANTE es un medicamento en forma de polvo con acción cicatrizante, antiséptica, y protectora de la piel.

Se utiliza para el tratamiento de la Dermatitis. Protección de la piel agrietada o irritada, escaras, picaduras de insectos, urticaria, erupciones cutáneas, heridas, excoiaciones, hiperhidrosis, bromhidrosis, úlceras varicosas, heridas quirúrgicas, lesiones por rascado.

2. ¿Qué debe saber antes de usar HIPOGLÓS CICATRIZANTE?

No debe usar **HIPOGLÓS CICATRIZANTE** si tiene Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, especialmente si es sensible al yodo y las hidroxiquinolinas halogenadas. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades tiroideas.


IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
MaL. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Tenga especial recaudo con **HIPOGLÓS CICATRIZANTE**:

HIPOGLÓS CICATRIZANTE es un producto de uso externo exclusivamente. Evite el contacto con los ojos.

3. ¿Cómo usar HIPOGLÓS CICATRIZANTE?

Modo de empleo: Aplicar sobre el área afectada 3 a 4 veces por día, hasta la completa remisión de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. Posibles efectos adversos.

Debido a la Diiodohidroxiquinolina, podría ocasionar erupciones de la piel, urticaria y prurito; y muy raramente fiebre, resfrío y alargamiento de la glándula tiroides.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

5. Información adicional:

-¿Cuáles son los componentes de HIPOGLÓS CICATRIZANTE?

Cada 100 g de polvo contiene:

Principios activos:

Undecilenato de Zinc	3,0	g
Propionato de Sodio	1,0	g
Diiodohidroxiquinolina	1,0	g
Ácido Bórico.....	2,0	g
Óxido de Zinc	20,0	g

Excipientes:

(Talco) c.s.

-Presentación:

Envases conteniendo 40 g de polvo.

-Conservación de HIPOGLÓS CICATRIZANTE.

Este medicamento debe Conservarse a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
PODERADO LEGAL

IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT



Andrómaco

81
ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 11.461.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:


IF-2020-05516549-APN-DGA#ANMAT
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-04167545 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:47:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.24 08:47:30 -03:00