



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14049450-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-14049450-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 EXCELENTIA SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DERMACCION HOMBRES / ECONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA - SPRAY SOLUCION - POLVO DERMICO / ECONAZOL NITRATO 1 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 53244.

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 Evaluación y 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMACCION HOMBRES / ECONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: CREMA - SPRAY SOLUCION - POLVO DERMICO / ECONAZOL NITRATO 1 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-77942527-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-77942475-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-77942415-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-77941998-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53244 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-2020-14049450-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.16 17:12:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.16 17:12:22 -03:00

**DERMACCION HOMBRES  
ECONAZOL NITRATO 1%  
POLVO DERMICO / SPRAY SOLUCIÓN / CREMA**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿QUÉ CONTIENE DERMACCION HOMBRES?**

Polvo dérmico: Cada 100 gramos contiene: Econazol Nitrato 1,00 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Óxido de Cinc, Dióxido de Silicio Coloidal, Metilparabeno, Propilparabeno, Talco c.s.

Spray Solución: Cada 100 ml de solución contiene: Econazol Nitrato 1,00 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Propilenglicol, Etanol c.s.

Crema: Cada 100 gramos contiene: Econazol Nitrato 1,00 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Propilenglicol, Cera autoemulsionable no iónica, Alcohol Cetílico, Vaselina Sólida. Ácido Benzoico, Agua purificada c.s.

**ACCIÓN DEL PRODUCTO:** DERMACCION HOMBRES es antimicótico y fungicida tópico. Evita el crecimiento y mata a los hongos de la piel, ingle, manos y pies.

**¿PARA QUÉ SE USA DERMACCION HOMBRES?**

DERMACCION HOMBRES es un preparado para el tratamiento de los hongos de la piel, hongos del cuerpo (Tinea corporis), hongos de los pies (Tinea pedis, "pie de atleta") y entrepierna (Tinea cruris).

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR DERMACCION HOMBRES?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al Econazol o alguno de los ingredientes.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR DERMACCION HOMBRES?**

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

No indique su empleo a otras personas ni las utilice para otras afecciones de la piel. Es sólo para uso externo.

DERMACCION HOMBRES no es apto para uso oftálmico ni ginecológico. Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No aplicar sobre cuero cabelludo, boca, ojos o alrededor de los mismos, sobre la piel con heridas ni en genitales.

**Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO DERMACCION HOMBRES?**

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TECNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO

Para complementar el tratamiento es recomendable que implemente las siguientes medias: Utilizar ropa holgada o de algodón, utilizar calzado bien ventilado. Ocasionalmente puede presentarse efectos adversos tales como: ardor, picazón, enrojecimiento u otros signos de irritación de la piel en la zona de aplicación, no presentes antes de usar el medicamento. Si esto ocurre, discontinúe su uso. Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran consulte a su médico.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

### **¿CÓMO SE USA DERMACCION HOMBRES?**

Luego de realizar la higiene correspondiente en la zona afectada, secar bien las mismas y aplicar una cantidad suficiente de DERMACCION HOMBRES cada 12 horas. No aplique ningún vendaje que cubra el medicamento, a menos que lo indique su médico.

En el caso del pie de atleta, prestar especial atención a los espacios entre los dedos. Duración recomendada del tratamiento: Las tinea corporis (hongos del cuerpo) y la tinea cruris (hongos inguinales) se deben tratar durante dos semanas, y la tinea pedis (pie de atleta) durante 1 mes, con el objeto de reducir las posibilidades de recurrencia. Si los síntomas persisten por más de 1 semana en el caso del pie de atleta y afecciones en las manos; y más de 2 semanas en el caso de afecciones en la ingle o bien sus síntomas empeoran, consulte a su médico.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de DERMACCION HOMBRES.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

**“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”**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.  
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **¿CÓMO CONSERVAR DERMACCION HOMBRES?**

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, entre 15° C y 30°C, protegido de la luz y de la humedad. Mantenga este envase lejos de fuentes de calor y de luz directa.

  
**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MÑ 13841 - MP 18033  
APODERADO

Producto elaborado y fraccionado en Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Bs. As., o en Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Pcia. de Bs. As.

**Laboratorio Excelentia S.A.**

Director Técnico: Alfredo Eusebich – Farmacéutico.

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suarez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de General San Martín, Bs. As., Argentina.

(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 53.244**

Fecha última revisión: mayo de 2021

**PRESENTACIONES:**

Polvo dérmico: Envases conteniendo 1 frasco con 15, 30, 45, 60 y 100 gr.

Spray Solución: Envases conteniendo 1 frasco con 30, 45, 60, 90 y 120 ml.

Crema: Envases conteniendo 1 pomo con 15, 20, 30, 45 y 60 gr.



**LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.**  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13841 - MP 18033  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14049450 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.24 08:05:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.24 08:05:20 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO:

### DERMACCION HOMBRES ECONAZOL NITRATO 1% CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

**ACCIÓN DEL PRODUCTO:** DERMACCION HOMBRES es antimicótico y fungicida tópico. Evita el crecimiento y mata a los hongos de la piel, ingle, manos y pies.

#### USO EXTERNO EXCLUSIVO

#### ¿QUÉ CONTIENE DERMACCION HOMBRES?

Cada 100 gramos contiene: Econazol Nitrato 1,00 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Propilenglicol, Cera autoemulsionable no iónica, Alcohol Cetílico, Vaselina Sólida. Ácido Benzoico, Agua purificada c.s.

**MODO DE USO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Ver Estuche.

#### PRESENTACIONES:

Crema: Envases conteniendo 1 pomo con 15, 20, 30, 45 y 60 gr.

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

#### ¿CÓMO CONSERVAR DERMACCION HOMBRES?

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, entre 15° C y 30°C, protegido de la luz y de la humedad. Mantenga este envase lejos de fuentes de calor y de luz directa.

Producto elaborado y fraccionado en Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Bs. As., o en Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Pcia. de Bs. As.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 53.244**

**Laboratorio Excelentia S.A.**

**Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.**

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suarez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de General San Martín, Bs. As., Argentina.

(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

IF-2020-147889-02  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13841 - MP 14439  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14049450 ROT CREMA

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.24 08:05:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.24 08:05:04 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO:

### DERMACCION HOMBRES ECONAZOL NITRATO 1% SPRAY SOLUCIÓN

Industria Argentina

Venta Libre

**ACCIÓN DEL PRODUCTO:** DERMACCION HOMBRES es antimicótico y fungicida tópico. Evita el crecimiento y mata a los hongos de la piel, ingle, manos y pies.

#### USO EXTERNO EXCLUSIVO

#### ¿QUÉ CONTIENE DERMACCION HOMBRES?

Cada 100 ml de solución contiene: Econazol Nitrato 1,00 gramos.  
Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Propilenglicol, Etanol c.s.

**MODO DE USO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Ver Estuche.

#### PRESENTACIONES:

Spray Solución: Envases conteniendo 1 frasco con 30, 45, 60, 90 y 120 ml.

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

#### ¿CÓMO CONSERVAR DERMACCION HOMBRES?

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, entre 15° C y 30°C, protegido de la luz y de la humedad. Mantenga este envase lejos de fuentes de calor y de luz directa.

Producto elaborado y fraccionado en Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Bs. As., o en Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Pcia. de Bs. As.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 53.244

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suarez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de General San Martín, Bs. As., Argentina.  
(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

IF-2020-07473860-01  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13841 - MP - DG  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14049450 ROT SPRAY

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.24 08:04:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.24 08:04:49 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO:

### DERMACCION HOMBRES ECONAZOL NITRATO 1% POLVO DERMICO

Industria Argentina

Venta Libre

**ACCIÓN DEL PRODUCTO:** DERMACCION HOMBRES es antimicótico y fungicida tópico. Evita el crecimiento y mata a los hongos de la piel, ingle, manos y pies.

#### USO EXTERNO EXCLUSIVO

#### ¿QUÉ CONTIENE DERMACCION HOMBRES?

Cada 100 gramos contiene: Econazol Nitrato 1,00 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Óxido de Zinc, Dióxido de Silicio Coloidal, Metilparabeno, Propilparabeno, Talco c.s.

**MODO DE USO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Ver Estuche.

#### PRESENTACIONES:

Polvo dérmico: Envases conteniendo 1 frasco con 15, 30, 45, 60 y 100 gr.

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

#### ¿CÓMO CONSERVAR DERMACCION HOMBRES?

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco, entre 15° C y 30°C, protegido de la luz y de la humedad. Mantenga este envase lejos de fuentes de calor y de luz directa.

Producto elaborado y fraccionado en Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Bs. As., o en Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Pcia. de Bs. As.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 53.244**

**Laboratorio Excelentia S.A.**

**Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.**

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suarez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de General San Martín, Bs. As., Argentina.  
(54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

*Alfredo Eusebich*  
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.  
ALFREDO EUSEBICH  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 138605-MP 18033  
APODERADO  
2020-04-27  
DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14049450 ROT POLVO

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.24 08:02:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.24 08:02:58 -03:00