



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-70152464-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-70152464-APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SEROCUTINA / VITAMINA A - BENZOCAINA - ACIDO BORICO - OXIDO DE ZINC - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA / VITAMINA A (COMO VITAMINA A PALMITATO) 100.000 UI / 100 g - BENZOCAINA 0,50 g / 100 g - ACIDO BORICO 2 g / 100 g - OXIDO DE ZINC 15 g / 100 g - CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 55.041.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEROCUTINA / VITAMINA A - BENZOCAINA - ACIDO BORICO - OXIDO DE ZINC - CLORURO DE BENZALCONIO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA / VITAMINA A (COMO VITAMINA A PALMITATO) 100.000 UI / 100 g - BENZOCAINA 0,50 g / 100 g - ACIDO BORICO 2 g / 100 g - OXIDO DE ZINC 15 g / 100 g - CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-82920854-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-82920905-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.041 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-2021-70152464-APN-DERM#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.16 17:33:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.16 17:33:30 -03:00

SEROCUTINA
VITAMINA A
BENZOCAÍNA - ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC - CLORURO DE BENZALCONIO
Crema – Uso externo

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Serocutina?

Cada 100 gramos contiene:

Vitamina A (como Vitamina A Palmitato)	100.000 Unidades Internacionales
Óxido de Zinc.....	15 gramos
Benzocaína.....	0,50 gramos
Acido Bórico.....	2 gramos
Cloruro de Benzalconio.....	0,01 gramos
Excipientes: Talco, Lanolina, Vaselina, Vaselina Líquida, Vainillina.	

Acciones

Cicatrizante
Regeneradora y revitalizadora de los tejidos
Germicida
Anestésico tópico

¿Para que se usa Serocutina?

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

¿Qué personas no pueden recibir Serocutina?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar este medicamento?

Si usted recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. Usar solo en la zona afectada y no aplicar simultáneamente con otros productos. No usar vendajes oclusivos.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando este medicamento?

Puede producir reacciones alérgicas locales o generales tales como erupción, picor o hinchazón de la piel.

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 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 los labios.

La toxicidad revierte lentamente con la suspensión del tratamiento, pero los signos pueden persistir por varias semanas.
SI LOS SINTOMAS, MALESTAR O DOLENCIA, EMPEORAN O PERSISTEN POR MAS DE 3 DÍAS, CONSULTE A SU MEDICO.

¿Cómo se usa este medicamento?

En la dermatitis de la zona del pañal, aplicar la crema Serocutina posterior a cada cambio del mismo. En escaldaduras, paspaduras y quemaduras leves de escasa extensión, aplicar 2 a 3 veces diarias.

El periodo de tratamiento debe ser no mayor de 3 días. En caso de no mejorar o empeorar los síntomas, consultar al médico.

Higienizar la zona a tratar antes de la aplicación del producto.

Modo de conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o por ingestión accidental?

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Serocutina, o comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al teléfono 0800-444-3666.

www.genommalab.com.ar

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234

Presentaciones

Pomos con 20, 30 ó 40 gramos.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55041

Director Técnico: Diego Leonardo Bauerberg– Farmacéutico.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en: Cnel. Mendez 440, Wilde Pcia. De Buenos Aires.



Fecha de la última revisión:

BAUERBERG Diego Leonardo
CUIL 20283094961



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-2021-70152464 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 08:00:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 08:00:35 -03:00

Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 20 gramos

**SEROCUTINA
VITAMINA A
BENZOCAÍNA- ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC- CLORURO DE BENZALCONIO**
Crema – Uso externo

Venta Libre

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (como Vitamina A Palmitato).....	100.000 Unidades Internacionales
Óxido de Zinc.....	15 gramos
Benzocaína.....	0,50 gramos
Ácido Bórico.....	2 gramos
Cloruro de Benzalconio.....	0,01 gramos
Excipientes: Talco, Lanolina, Vaselina, Vaselina Líquida, Vainillina.	

Posología: ver prospecto interno.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de Serocutina, o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666.

www.genommalab.com.ar

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234

Elaborado en: Cnel. Mendez 440, Wilde Pcia. De Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55041

Director Técnico: Diego Leonardo Bauerberg – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo un pomo de 30 ó 40 gramos.

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



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-2021-70152464 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 08:00:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 08:00:55 -03:00