



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2058-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002719-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002719-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, modificación de excipientes, nuevas presentaciones de venta y nuevo período de vida útil, para la Especialidad Medicinal denominada: DERMAGLÓS variedad DELICADA FRAGANCIA / VITAMINA A PALMITATO, ALANTOÍNA, VITAMINA E ACETATO, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, VITAMINA A PALMITATO 500.000 U.I. / 100 ml, ALANTOÍNA 0,2500 g / 100 ml, VITAMINA E ACETATO 0,0500 g / 100 ml, autorizados por el Certificado 5.092.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92, Disposiciones N° 5904/96, 2349/97, 853/89, 855/89, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulo de envase secundario obrantes en el documento IF-2018-41048481-APN-DERM#ANMAT, rótulo de envase primario IF-2018-41079257-APN-DERM#ANMAT; prospectos obrantes en el documento IF-2018-54903360-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-54903220-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: DERMAGLÓS variedad DELICADA FRAGANCIA / VITAMINA A PALMITATO, ALANTOINA, VITAMINA E ACETATO, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, VITAMINA A PALMITATO 500.000 U.I. / 100 ml, ALANTOÍNA 0,2500 g / 100 ml, VITAMINA E ACETATO 0,0500 g / 100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la firma y la especialidad medicinal mencionada en Artículo 1º, la modificación de excipientes: Cada 100 ml de emulsión Dermaglós contienen: Vitamina A Palmitato 500.000 U.I.; Alantoina 0,2500 g; Vitamina E Acetato 0,0500 g; Cloruro de Bencetonio 0,1000 g; Lanolina 2,2500 g; Monoestearato de Glicerilo AE 2,7500 g; Dimeticona 2,5000 g; Vaselina líquida 6,0900 g; Polisorbato 60 1,4000 g; Propilenglicol 5,3240 g; Sorbitol 70 % 6,2000 g; Glicerina 9,5000 g; Carbomer 0,2500 g, Hidróxido de Sodio 0,0750 g; EDTA 0,0010 g; Metilparabeno 0,1500 g; Propilparabeno 0,0673; Ácido Cítrico anhidro 0,0377; Citrato de Sodio 0,0377 g; Butilhidroxianisol 0,0035 g; Butilhidroxitolueno 0,0035 g; Esencia Floral 0,0270 g; Esencia de Sándalo 0,0927; Agua purificada c.s.p.100,0000 ml.

Cada 100 ml de emulsión Dermaglos variedad Delicada Fragancia contienen: Vitamina A Palmitato 500.000 U.I.; Alantoina 0,2500 g; Vitamina E Acetato 0,0500 g; Cloruro de Bencetonio 0,1000 g; Lanolina sintética 1,2000 g; Monoestearato de Glicerilo + PEG-100 Estearato 2,7500 g; Dimeticona 100 cst 2,0000 g; Vaselina líquida 6,0900 g; Polisorbato 60 1,4000 g; Propilenglicol 3,0000 g; Sorbitol 70 % 3,0000 g; Glicerina 5,0000 g; alcohol Cetílico 0,6000 g; Carbomer 0,3000 g, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0-7,0; EDTA disódico 0,0500 g; Metilparabeno 0,1500 g; Propilparabeno 0,0670; Ácido Cítrico anhidro 0,0400; Citrato de Sodio 0,0700 g; Butilhidroxianisol 0,0080 g; Butilhidroxitolueno 0,0300 g; Esencia White Tea Lotus 0,0100 g; Agua purificada c.s.p.100,0000 ml.

ARTICULO 3º.- Autorízase el nuevo Período de Vida Útil, para la especialidad medicinal Dermaglós (Delicada Fragancia), la cual será de 24 (veinticuatro) meses, conservando a temperatura ambiente menor a 25 °C.

ARTICULO 4º.- Autorízase las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionada, en su variedad Dermaglós (Delicada Fragancia): Envases con: 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 400 ml y 500 ml.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 5.092, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002719-15-1

mel

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.27 10:44:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Andrómaco



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

DERMAGLÓS
VITAMINA A - ALANTOÍNA - VITAMINA E
Emulsión
Delicada fragancia

Industria Argentina
VENJA BAJO RECETA
Uso externo

Contenido neto: 400 ml.

Dermaglós[®] *Delicada Fragancia* Emulsión posee acción protectora y regeneradora de los tejidos.

Composición:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g

Excipientes:

(Cloruro de Bencetonio, Lanolina Sintética, Monoestearato de Glicerilo + PEG-100 Estearato, Dimeticona 100 cst, Vaselina Líquida, Polisorbato 60, Propilenglicol, Sorbitol 70%, Glicerina, Alcohol Cetílico, Carbomer, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0 – 7,0, EDTA Disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno, Esencia White Tea Lotus, Agua Purificada) c.s.

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

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 5.092.

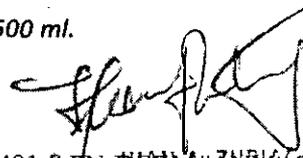
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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

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

N° Lote: Fecha de vencimiento:

Nota: Igual texto se utilizará para las presentaciones por 100, 150, 200, 300 y 500 ml.

IF-2018-41048481-~~PAEN~~-~~DERMA~~-~~ANMA~~

DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41048481-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 2719-15-1 ENV SEC EMULSION DERMAGLOS CERT 5092

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.23 13:02:47 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.23 13:02:48 -03'00'



Andrómaco



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

DERMAGLÓS
VITAMINA A - ALANTOÍNA - VITAMINA E
Emulsión
Delicada fragancia

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA
Uso externo

Contenido neto: 400 ml.

Composición:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g

Excipientes:

(Cloruro de Bencetonio, Lanolina Sintética, Monoestearato de Glicerilo + PEG-100 Estearato, Dimeticona 100 cst, Vaselina Líquida, Polisorbato 60, Propilenglicol, Sorbitol 70%, Glicerina, Alcohol Cetílico, Carbomer, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0 – 7,0, EDTA Disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno, Esencia White Tea Lotus, Agua Purificada) c.s.

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

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 5.092.

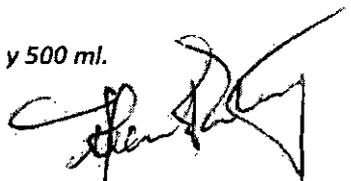
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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

Avda. Ing. Huergo 1145- Buenos Aires (C11 07AOL).

N° Lote: Fecha de vencimiento:

Nota: Igual texto se utilizará para las presentaciones por 100, 150, 200, 300 y 500 ml.


 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 IF-2018-41079257-APN DERMAT
 Mat. N° 13.450
 APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41079257-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 2719-15-1 ENV PRIMARIO EMULSIÓN DERMAGLOS CERT 5092

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.23 14:23:31 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.23 14:23:31 -03'00'



Andrómaco

PROYECTO DE PROSPECTO

DERMAGLÓS®
VITAMINA A - ALANTOÍNA - VITAMINA E
Emulsión
Delicada fragancia

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA
Uso externo

Composición:

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g

Excipientes:

(Cloruro de Bencetonio, Lanolina Sintética, Monoestearato de Glicerilo + PEG-100 Estearato, Dimeticona 100 cst, Vaselina Líquida, Polisorbato 60, Propilenglicol, Sorbitol 70%, Glicerina, Alcohol Cetílico, Carbomer, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0 – 7,0, EDTA Disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno, Esencia White Tea Lotus, Agua Purificada) c.s.

Acción terapéutica:

Dermaglós *Delicada Fragancia* Emulsión, posee acción protectora y regeneradora de los tejidos.
Código ATC: D02AX

Indicaciones:

Dermaglós *Delicada Fragancia* Emulsión está indicada para:

- utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías atróficas (vergetures).
- al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso.
- el cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, cicatrices, heridas y quemaduras en general.
- el cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas.
- la prevención y eliminación de dermatitis profesionales e irritaciones por rozamiento de ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.


JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 13.450
 AFIDELADO LEGAL


 Farm. **ANDREA V. MARTINEZ**
 Co-Directora Técnica
 IF-2018-5490330-APN-DERM#ANMAT



Andrómaco



Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica: La Vitamina A influye en la integridad de los epitelios e inhibe su queratinización, o sea, produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos organizada, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada. La Alantoína estimula la formación epitelial en las heridas y las úlceras. La Vitamina E es un importante antioxidante que, sobre la piel, produce una neutralización de los llamados radicales libres y de las formas reactivas del oxígeno, lo que disminuye el envejecimiento celular. Por otra parte, posee una importante acción antiinflamatoria y en la piel disminuye el eritema que se produce por la irritación de determinadas sustancias y el daño sufrido por los queratocitos.

Posología / Modo de administración:

Aplicar abundantemente una o dos veces por día sobre la zona afectada o a proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración.

Senos: Aplique sobre los dedos y masajee en forma circular sobre la superficie de los senos.

Abdomen: Masajee de la misma forma sobre la zona del abdomen, para favorecer su penetración en los tejidos.

Muslos: Masajee los muslos con movimientos circulares, utilizando los dedos para una penetración profunda.

Caderas: Con el mismo movimiento, aplique sobre la zona de caderas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Advertencias:

Debido a que existe una cierta reabsorción transcutánea de la Vitamina A, existe un riesgo teóricamente posible de hipervitaminosis en caso de tratamiento prolongado.

Los riesgos de efectos secundarios aumentan cuando la superficie de aplicación es extensa, se emplea vendaje oclusivo o la piel está lesionada.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones:

Asegúrese de la asepsia en la zona tratada.

Siendo la Vitamina A una sustancia oxidable, no utilizar Dermaglós antes o después de un antiséptico con propiedades oxidantes.

Reacciones adversas:

Efectos locales: posibilidad de eczema de contacto.

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de Toxicología. En especial: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011)

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nº 13.450
APODERADO LEGAL

TF-2018-54903360-APN-DERM#ANMAT

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. Nº 16510



Andrómaco



4962-6666/2247; Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.:(011)430-2115., Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentaciones:

Envases conteniendo 100, 150, 200, 300, 400 y 500 ml de emulsión.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Cert. N° 5.092.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C11 07AOL, C.A.B.A.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2018-54903360-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54903360-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 2719-15-1 PROSPECTO DERMAGLOS EMULSION CERT 5092

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

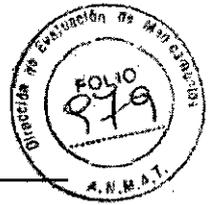
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.29 12:41:47 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.29 12:41:48 -0300'



Andrómaco



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERMAGLÓS®
VITAMINA A - ALANTOÍNA - VITAMINA E
Emulsión
Delicada fragancia

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA
Uso externo

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si usted presenta cualquier evento adverso consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido del prospecto:

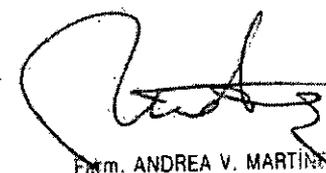
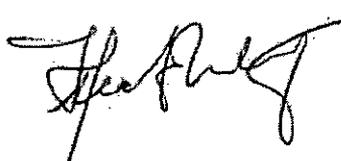
1. ¿Qué es DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia* Emulsión y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia* Emulsión?
3. ¿Cómo usar DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia* Emulsión?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo conservar DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia* Emulsión?
6. Composición y otra información.

1. ¿Qué es DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia* Emulsión y para que se utiliza?

DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia* Emulsión es un medicamento de uso tópico que contiene Vitamina A, Vitamina E y Alantoína, por lo que posee acción protectora y regeneradora de la piel.

DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia* Emulsión está indicada para:

- utilizar diariamente durante el embarazo y en los meses posteriores al parto, porque previene eficazmente la aparición de estrías.
- al comenzar un régimen para adelgazar, prolongando su uso hasta la estabilización del peso.
- el cuidado de las grietas del pezón, en irritaciones, cicatrices, heridas y quemaduras en general.
- en el cuidado de la piel seca y prevención de las arrugas.
- la prevención y eliminación de dermatitis e irritaciones de la piel por rozamiento de la ropa, aparatos de rehabilitación o inmovilidad.



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
IF-2018-54909220-APN-#ANMAT
Mat. N° 16510



Andrómaco



2. ¿Qué necesita saber antes de usar DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión*?

No se aplique DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión*:

-Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de su formulación.

Tenga especial cuidado con DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión*:

- Como existe una cierta reabsorción de Vitamina A a través de la piel, teóricamente es posible una leve hipervitaminosis en aquellos casos de tratamiento prolongado.

- Cuando se emplea vendaje oclusivo, la piel está lesionada, o la superficie de aplicación es extensa, los riesgos de efectos secundarios aumentan.

- No utilice DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión* antes o después de aplicarse antisépticos con propiedades oxidantes (agua oxigenada, iodopovidona, permanganato de potasio), ya que la Vitamina A es una sustancia que se oxida.

3. ¿Cómo usar DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión*?

DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión* se debe aplicar abundantemente una o dos veces por día sobre la zona a tratar o proteger, realizando un suave masaje para favorecer su penetración.

La zona sobre la que se aplique debe estar previamente higienizada, y no debe encontrarse infectada.

Se recomienda colocar DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión* en la palma y los dedos de la mano y luego aplicar en senos, abdomen, caderas y muslos mediante movimientos circulares suaves para facilitar su absorción y penetración profunda en los tejidos.

Si usa más DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión* de la que debiera

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de Toxicología. En especial: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.:(011)430-2115., Hospital A. Pósdas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente pueden presentarse efectos locales como dermatitis (eczemas de contacto)

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos, 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".

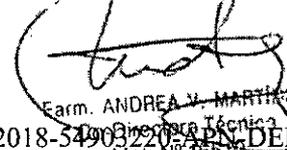
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

5. ¿Cómo conservar DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión*?

Conservar el producto a temperatura ambiente menor de 25°C.

No use DERMAGLÓS® *Delicada Fragancia Emulsión* después de la fecha de vencimiento declarada en el


Farm. JIJAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL


Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Técnica
Mat. N° 16516
IF-2018-54903220-ANMAT#ANMAT



Andrómaco



envase.

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

6. Composición y otra información.

¿Qué contiene DERMAGLÓS® Delicada Fragancia Emulsión?

DERMAGLÓS® Delicada Fragancia Emulsión

Cada 100 ml de emulsión contiene:

Vitamina A Palmitato	500.000	U.I.
Alantoína	0,2500	g
Vitamina E Acetato	0,0500	g

Excipientes:

(Cloruro de Bencetonio, Lanolina Sintética, Monoestearato de Glicerilo + PEG-100 Estearato, Dimeticona 100 cSt, Vaselina Líquida, Polisorbato 60, Propilenglicol, Sorbitol 70%; Glicerina, Alcohol Cetílico, Carbomer, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0 – 7,0, EDTA Disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio, Butilhidroxianisol, Butilhidroxitolueno, Esencia White Tea Lotus, Agua Purificada) c.s.

Presentaciones:

Envases conteniendo 100, 150, 200, 300, 400 y 500 ml de emulsión

ESPECIALIDAD MÉDICINA AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.

Dermaglós Emulsión: Cert. N° 5.092.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C11 07AOL - CABA.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. N° 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2018-54903220-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54903220-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 2719-15-1 PACIENTE DERMAGLOS EMULSION CERT 5092

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.29 12:41:28 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.29 12:41:33 -03'00'