



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-48366492-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-48366492-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 S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / OXIDO DE ZINC – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, OXIDO DE ZINC 2 gr/100 ml – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 gr/100 ml; aprobado por Certificado N° 42.709.

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, 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

IRRICUTAN / OXIDO DE ZINC – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: LOCION, OXIDO DE ZINC 2 gr/100 ml – DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 gr/100 ml; el nuevo proyecto de rótulo y prospecto obrante en los documentos: IF-2024-59147664-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.709 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-48366492-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.07.04 17:29:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.07.04 17:30:01 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO – PROSPECTO

### IRRICUTÁN Óxido de Zinc / Difenhidramina clorhidrato Loción Incolora

Venta Libre  
Industria Argentina

CALMA LA PICAZÓN - ANTIALÉRGICO

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO**

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

#### **¿Qué contiene Irricután Loción Incolora?**

Cada 100 ml de loción contiene:

Óxido de Zinc 2,00 g

Difenhidramina clorhidrato 1,00 g

Excipientes: Óxido de Hierro, Alcanfor, Etanol 96°, Glicerina, Metilcelulosa, Agua purificada.

#### **Acción:**

Irricután calma la picazón, antialérgico.

#### **¿Para qué se usa?**

Irricután se usa ante reacciones alérgicas de la piel, picazón, picaduras de insectos, irritación de la piel.

#### **¿Qué personas no pueden usar Irricután?**

No use este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes.

No use este medicamento en niños menores de dos años.

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?**

Irricután no debe aplicarse en la piel con ampollas o lastimaduras. No aplicar simultáneamente con otros productos. No aplicar en zonas amplias de la piel.

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras se usa este medicamento?**

Evitar el contacto con los ojos y mucosas

En caso de ardor suspender el tratamiento

**AGITASE BIEN ANTES DE USAR**

**SOLO USO EXTERNO**

#### **¿Cómo se usa este medicamento?**

Niños a partir de dos años de edad y Adultos:

Aplicar exclusivamente en forma externa sobre las zonas afectadas tres o cuatro veces al día.

Si los síntomas persisten luego de los 7 días consultar con el médico.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO AL ABRIGO DE LA LUZ**

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si use más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?**

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

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

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4062-6666 / 2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.:(011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Consultas Biosintex: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800 333 1234

[consultas@biosintex.com](mailto:consultas@biosintex.com)

[www.biosintex.com](http://www.biosintex.com)

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:** Envase conteniendo 100 ml

Esp. Med. Aut. M. Salud – Certificado N° 42.709

Elaborado por: Laboratorio BIOSINTEX S.A.

Salom 657 – C1277ABG CABA

Directora Técnica Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11.455

Fecha de última revisión:

Nota: Rotulo-Prospecto válido también para las presentaciones de 60,120 y 200 ml.

  
LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-48366492- BIOSINTEX - Prospectos -rotulos - Certificado N42.709

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.05 15:20:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.05 15:20:25 -03:00