



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

Disposición

Número: DI-2018-810-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005393-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005393-18-7 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 el cambio de prospectos del producto denominado PRURISEDAN / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / DIFENHIDRAMINA 1 g / 100 g - CALAMINA 8.10 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 43333.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRURISEDAN / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / DIFENHIDRAMINA 1 g / 100 g - CALAMINA 8.10 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-35323379-APN-DRRIIYR#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43333 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005393-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 14:42:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CUI
30715117564
Date: 2018.10.08 14:42:50 -0300



Andrómaco

PROYECTO DE PROSPECTO

**Prurisedán
Difenhidramina - Calamina
Crema**

VENTA LIBRE

Industria Argentina

USO EXTERNO

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE PRURISEDÁN CREMA?

Cada 100 gramos contiene:

Difenhidramina Clorhidrato	1,00	g
Calamina	8,10	g

Excipientes (Dimeticona, Estearato de Glicerilo AE, Alcohol Cetoestearílico+Ceteareth 20, Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcanfor, Alcohol Etilico, Polietilenglicol 400, Goma Xántica E-415, Alcohol Cetílico, Agua Purificada) c.s.

ACCIÓN: Antipruriginoso, antihistamínico.

Prurisedán Crema calma la picazón y alivia los efectos de las alergias en la piel.

¿PARA QUÉ SE USA PRURISEDÁN CREMA?

Prurisedán Crema alivia la picazón cuando se presentan picaduras de insectos, irritaciones y/o alergias de la piel, quemaduras solares, dermatitis de contacto (erupción o irritación localizada de la piel causada por el contacto con una sustancia exterior).

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar una pequeña cantidad del medicamento sobre la zona a tratar.

- **Adultos y niños mayores de 2 años:** Extender sobre el área afectada 3 ó 4 veces por día, salvo indicación médica.
- **Niños menores de 2 años:** Es conveniente la consulta profesional para establecer el tratamiento y la posología más adecuada.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS?

En niños menores de 2 años consulte a su médico.

Es importante tener en cuenta que usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

Reacciones más frecuentes: erupciones de la infancia tales como varicela, sarampión, etc.

IF-2018-3552819-APN-DRRHYP#ANMAT



No use este medicamento sobre extensiones amplias, salvo indicación médica.
No utilizar junto con otros medicamentos en la misma zona de la piel, ni con aquellos que se conozca que pueden dar reacciones alérgicas en la piel.
No usar ningún otro medicamento que contenga Difenhidramina, mientras use este producto.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Evitar el contacto con los ojos y mucosas. De producirse contacto accidental con los ojos lavar con abundante agua.

Si los síntomas de prurito o picazón persisten luego de un tratamiento de 7 días o empeoran, consultar con su médico.

Suspender el tratamiento si se tiene sensación de ardor o en caso de aparecer sarpullido. Si es necesario, eliminarlo lavando con agua y jabón.

- **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Prurisedan Crema es un medicamento para uso tópico local exclusivamente. Es muy poco probable una intoxicación por Prurisedan Crema, dada su forma de presentación y dosis. En caso de ingesta accidental comuníquese con los siguientes Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

- **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al Servicio de Atención al Consumidor 0810-666-PIEL (7435) o a ANMAT responde 0800-333-1234.

"MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Lea atentamente el prospecto.

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

- **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

PRESENTACIÓN:

Pomo con 30 gramos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.333.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35323379-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 5393-18-7 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.07.24 15:55:15 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
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: 2018.07.24 15 55:45 -03'00'