



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-100148687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-100148687-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 ANDROMACO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HIPOGLOS CICATRIZANTE / UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO – DIIDOHIDROXIQUINOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO / UNDECILENATO DE ZINC 3 g / 100 g - PROPIONATO DE SODIO 1 g / 100 g - DIIDOHIDROXIQUINOLINA 1 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 11.461.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIPOGLOS CICATRIZANTE / UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO – DIIDODOHIDROXIQUINOLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO / UNDECILENATO DE ZINC 3 g / 100 g - PROPIONATO DE SODIO 1 g / 100 g - DIIDODOHIDROXIQUINOLINA 1 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-104508924-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-104508851-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11.461, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-100148687-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2020.01.06 17:01:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.06 17:01:29 -03:00



Andrómaco

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

HIPOGLÓS CICATRIZANTE

UNDECILENATO DE ZINC
PROPIONATO DE SODIO
DIIDOHIDROXIQUINOLINA

Venta bajo receta
Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Undecilenato de Zinc	3,0	g
Propionato de Sodio	1,0	g
Diiodohidroxiquinolina	1,0	g

Excipientes:

(Ácido Bórico, Óxido de Zinc, Óxido de Hierro Rojo, Esencia de Rosas, Talco) c.s.

Acción terapéutica:

Cicatrizante, antiséptico y protector dérmico.

Indicaciones:

Dermatitis. Protección de la piel agrietada o irritada, escaras, picaduras de insectos, urticaria, erupciones cutáneas, heridas, excoriaciones, hiperhidrosis, bromhidrosis, úlceras varicosas, heridas quirúrgicas, lesiones por rascado.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Undecilenato de Zinc se utiliza en el tratamiento de infecciones dermatofíticas superficiales. Es fungicida y fungistático sobre hongos del género Trichophyton, Epidermophyton y Microsporum. Posee acciones bacteriostáticas y bactericidas sobre estafilococos y estreptococos. Ejerce una acción astringente que ayuda a suprimir la inflamación.

El Propionato de Sodio posee acción fungicida y usualmente se lo utiliza en combinación con otros agentes antimicrobianos para el tratamiento de infecciones provocadas por hongos de los géneros Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum y Candida albicans.

La Diiodohidroxiquinolina posee acción antibacteriana y antifúngica que se debe al núcleo de la hidroxiquinolina, reforzado por la presencia de átomos de yodo.

[Handwritten signatures]

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica IF-2019-10040543-APN/REGANMAT
Mat. N° 16510

JUANA ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

Farmacocinética: Protector dérmico que resulta una terapéutica útil al reducir el riesgo de infecciones bacterianas y micóticas. Sus componentes actúan sinérgicamente sobre la superficie lesionada.

Posología:

Modo de empleo: Aplicar sobre el área afectada 3 a 4 veces por día, hasta la completa remisión de los síntomas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

Solo para uso externo.

Precauciones:

Evitar el contacto con los ojos. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a sus componentes, especialmente aquellos sensibles al yodo y las hidroxiquinolinas halogenadas. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades tiroideas.

En su formulación el producto contiene óxido de hierro rojo como excipiente, en consecuencia, durante el uso y en contacto con telas o pañales, podría generar manchas rojas propias del producto, sin producir alteración en la salud del paciente ni en la eficacia del producto.

Reacciones adversas:

Debido a la Diiodohidroxiquinolina, se le puede atribuir varias formas de erupciones de la piel, urticaria y prurito; y muy raramente fiebre, resfrío y alargamiento de la glándula tiroides.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:

Talquera con 40 gramos de polvo.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

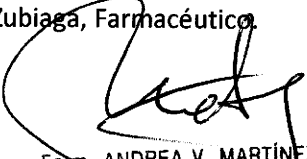
Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

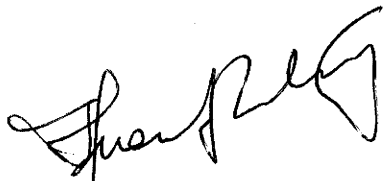
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 11.461.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.


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


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-100105145-APN-DGA#ANMAT
Mat. N° 13.430
APODERADO LEGAL

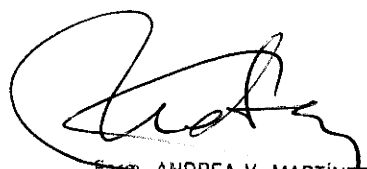


Andrómico


ORIGINAL

Laboratorios Andrómico S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



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



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

IF-2019-100405143-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-100148687 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:14:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:14:43 -03:00



Andrómaco

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

HIPOGLÓS CICATRIZANTE

UNDECILENATO DE ZINC
PROPIONATO DE SODIO
DIIDOHIDROXIQUINOLINA

Venta bajo receta
Industria Argentina

Uso Externo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **HIPOGLÓS CICATRIZANTE** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de usar **HIPOGLÓS CICATRIZANTE**?
3. ¿Cómo usar **HIPOGLÓS CICATRIZANTE**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **HIPOGLÓS CICATRIZANTE**.
6. Información adicional.

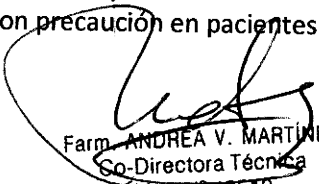
1. ¿Qué es HIPOGLÓS CICATRIZANTE y para qué se utiliza?

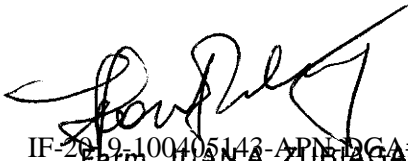
HIPOGLÓS CICATRIZANTE es un medicamento en forma de polvo con acción cicatrizante, antiséptica, y protectora de la piel.

Se utiliza para el tratamiento de la Dermatitis. Protección de la piel agrietada o irritada, escaras, picaduras de insectos, urticaria, erupciones cutáneas, heridas, excoriaciones, hiperhidrosis, bromhidrosis, úlceras varicosas, heridas quirúrgicas, lesiones por rascado.

2. ¿Qué debe saber antes de usar HIPOGLÓS CICATRIZANTE?

No debe usar **HIPOGLÓS CICATRIZANTE** si tiene Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, especialmente si es sensible al yodo y las hidroxiquinolinas halogenadas. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades tiroideas.


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


IF-29-9-100405143-APNE/DGA#ANMAT
Farm. JUANA A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL
Página 22 de 50



Andrómaco

ORIGINAL

Tenga especial recaudo con HIPOGLÓS CICATRIZANTE:

HIPOGLÓS CICATRIZANTE es un producto de uso externo exclusivamente. Evite el contacto con los ojos.

En su formulación el producto contiene óxido de hierro rojo como excipiente, en consecuencia, durante el uso y en contacto con telas o pañales, podría generar manchas rojas propias del producto, sin producir alteración en la salud del paciente ni en la eficacia del producto.

3. ¿Cómo usar HIPOGLÓS CICATRIZANTE?

Modo de empleo: Aplicar sobre el área afectada 3 a 4 veces por día, hasta la completa remisión de los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. Posibles efectos adversos.

Debido a la Diiodohidroxiquinolina, podría ocasionar erupciones de la piel, urticaria y prurito; y muy raramente fiebre, resfrío y alargamiento de la glándula tiroides.

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

5. Información adicional:

-¿Cuáles son los componentes de HIPOGLÓS CICATRIZANTE?

Principios activos:

Cada 100 g de polvo contiene:

Undecilenato de Zinc	3,0	g
Propionato de Sodio	1,0	g
Diiodohidroxiquinolina	1,0	g


Excipientes:

(Ácido Bórico, Óxido de Zinc, Óxido de Hierro Rojo, Esencia de Rosas, Talco) c.s.

-Presentación:

Envases conteniendo 40 g de polvo.


 ANDREA V. MARTÍNEZ
 Directora Técnica
 Mat. Nº 16510


 Farm. JUAN A. ZUBIAGA
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2019-10040513-CA-PN-DGA#ANMAT
 APODERADO LEGAL



Andrómaco

22
ORIGINAL

Conservación de HIPOGLÓS CICATRIZANTE.

Este medicamento debe Conservarse a temperatura ambiente menor de 30°C.

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 11.461.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

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

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-100148687 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:14:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:14:26 -03:00