



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-57153447-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto denominado ACNOXIN / CLORANFENICOL – RESORCINOL MONOACETATO – ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica: Loción – Loción Spray – Gel / Cloranfenicol 0.5000 g – Resorcinol monoacetato 2.0000 g / Ácido salicílico 1.000 g, inscripta bajo el Certificado N° 31.383.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ANDROMACO S.A.I.C. el cambio de fórmula que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Acnoxin Loción – Loción Spray contienen: CLORANFENICOL 0,5000 g, RESORCINOL BASE 1,3100 g, ÁCIDO SALICILICO 1,0000 g, excipientes: Docusato de sodio 0,5000 g, Colorante Azul Patente V 0,0005 g, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,5-5,8, Etanol 58,0124 g, Agua purificada c.s.p. 100,0000 ml; Cada 100 ml de Acnoxin Gel contiene: CLORANFENICOL 0,500 g, RESORCINOL BASE 1,310 g, ÁCIDO SALICILICO 1,000 g; excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,500 g, Docusato de sodio 0,500 g, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,5-5,8, Etanol 67,750 g, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2º. – Autorizanse los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-48732065-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48732873-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48731550-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48732968-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48732250-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48731785-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48731670-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733623-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733524-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733405-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733300-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733200-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733095-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrante en los documentos IF-2020-48734330-APN-DERM#ANMAT IF-2020-48734097-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48734210-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente IF-2020-48733713-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733875-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-48733990-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.383 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, 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.

EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT

**ORIGINAL**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción**

**Contenido neto: 240 ml**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (240 ml) prod. ACNOXIN loción.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:34:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:34:29 -03:00

**ORIGINAL**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción en Spray**

**Contenido neto: 240 ml**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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

Farm. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nro. 13.460  
APODERADO LEGAL



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (240 ml) prod. ACNOXIN loción spray

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:34:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:34:42 -03:00

ORIGINAL

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción en Spray

Contenido neto: 150 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (150 ml) prod. ACNOXIN loción spray.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:35:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:35:15 -03:00



ORIGINAL

Proyecto de Rótulo

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción

Contenido neto: 140 ml

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (140 ml) prod. ACNOXIN loción.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:35:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:35:40 -03:00

**ORIGINAL**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción en Spray**

**Contenido neto: 140 ml**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (140 ml) prod. ACNOXIN locion spray.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:35:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:36:03 -03:00

**ORIGINAL**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción**

**Contenido neto: 120 ml**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.  
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (120 ml) prod. ACNOXIN loción.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:37:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:37:27 -03:00

**ORIGINAL**

**Proyecto de Rótulo**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción en Spray**

**Contenido neto: 120 ml**

**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**USO EXTERNO**

**Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Acido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etílico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (120 ml) prod. ACNOXIN loción spray.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:37:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:37:41 -03:00



ORIGINAL

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel

Contenido neto: 60 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Cloranfenicol .....	0,500	g
Resorcinol Base.....	1,310	g
Ácido Salicílico .....	1,000	g
Excipientes:		
Hidroxipropilcelulosa.....	1,500	g
Docusato de Sodio.....	0,500	g
Hidróxido de Sodio.....	c.s.p. pH 5,5-5,8	
Alcohol Etilico .....	67,750	g
Agua Purificada c.s.p.....	100,000	g

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (60 g) prod. ACNOXIN gel

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:37:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:37:57 -03:00

**ORIGINAL**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel**

**Contenido neto: 45 g**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Cloranfenicol .....	0,500	g
Resorcinol Base .....	1,310	g
Ácido Salicílico .....	1,000	g
Excipientes:		
Hidroxipropilcelulosa .....	1,500	g
Docusato de Sodio .....	0,500	g
Hidróxido de Sodio .....	c.s.p. pH 5,5-5,8	
Alcohol Etilico .....	67,750	g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000	g

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (45 g) prod. ACNOXIN gel

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:05 -03:00

**ORIGINAL**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel**

**Contenido neto: 40 g**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Cloranfenicol .....	0,500	g
Resorcinol Base.....	1,310	g
Ácido Salicílico .....	1,000	g
Excipientes:		
Hidroxipropilcelulosa.....	1,500	g
Docusato de Sodio.....	0,500	g
Hidróxido de Sodio.....	c.s.p. pH 5,5-5,8	
Alcohol Etilico .....	67,750	g
Agua Purificada c.s.p.....	100,000	g

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (40 g) prod. ACNOXIN gel.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:24 -03:00

**ORIGINAL**

**ACNOXIN**

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel**

**Contenido neto: 30 g**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Cloranfenicol .....	0,500	g
Resorcinol Base.....	1,310	g
Ácido Salicílico .....	1,000	g
Excipientes:		
Hidroxipropilcelulosa.....	1,500	g
Docusato de Sodio.....	0,500	g
Hidróxido de Sodio.....	c.s.p. pH 5,5-5,8	
Alcohol Etilico .....	67,750	g
Agua Purificada c.s.p.....	100,000	g

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (30 g) prod. ACNOXIN gel

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:38 -03:00



ORIGINAL

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel

Contenido neto: 20 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Cloranfenicol .....	0,500	g
Euresol (conteniendo 1 g de Resorcinol Monoacetato) .....	2,000	g
Ácido Salicílico .....	1,000	g
Excipientes:		
Hidroxipropilcelulosa .....	1,500	g
Docusato de Sodio .....	0,500	g
Hidróxido de Sodio .....	c.s.p. pH 5,5-5,8	
Alcohol Etilico .....	67,750	g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000	g

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.  
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rotulo (20 g) prod. ACNOXIN gel

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:38:47 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de Rótulo

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel

Contenido neto: 15 g

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Cloranfenicol .....	0,500	g
Resorcino Base.....	1,310	g
Ácido Salicílico .....	1,000	g
Excipientes:		
Hidroxipropilcelulosa.....	1,500	g
Docusato de Sodio.....	0,500	g
Hidróxido de Sodio.....	c.s.p. pH 5,5-5,8	
Alcohol Etilico .....	67,750	g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000	g

**Posología, contraindicaciones y advertencias:** ver prospecto adjunto.

**Conservación:** Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.  
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT rótulo (15 g) prod. ACNOXIN gel

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:06 -03:00

# ORIGINAL

## Información para el paciente

### ACNOXIN

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL**  
Loción

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.  
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Acnoxin y para qué se utiliza.**  
Acnoxin se utiliza sobre la piel para tratar el acné, foliculitis (inflamación o infección de uno o más folículos pilosos [aberturas en la piel que rodean el pelo]) de la barba y foliculitis posterior a la depilación. El gel es ideal para las personas con piel muy grasa. Contiene Ácido Salicílico, Resorcinol Base y Cloranfenicol. El Ácido Salicílico facilita la descamación (desprendimiento de la piel en forma de escamas). El Resorcinol posee funciones antibacterianas (contra las bacterias) y antifúngicas (contra los hongos). El Cloranfenicol es bacteriostático (aunque no produce la muerte a una bacteria, impide su reproducción; la bacteria envejece y muere sin dejar descendencia).
- **Qué necesita saber antes de empezar a usar Acnoxin.**  
**No use Acnoxin:**  
Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.  
Si padece un eczema agudo, que se caracteriza por piel inflamada, roja seca y con escamas.

#### **Uso de Acnoxin con otros medicamentos:**


Informe a su médico si está empleando o podría tener que emplear cualquier otra preparación, incluso las adquiridas sin receta.

Ciertas preparaciones pueden interferir con Acnoxin; en estos casos puede ser necesario interrumpir el tratamiento con alguna de ellas.

Aquellos productos que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación.

- Jabones o productos para la limpieza del cutis, abrasivos o medicados.
- Preparados para el acné que contengan Peróxido de Benzoílo, Azufre, Tretinoína.
- Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitar.
- Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante.

Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante. Necesita esperar hasta que el efecto de estos haya disminuido antes de empezar a usar este medicamento.



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

# ORIGINAL

- **Cómo usar Acnoxin.**

Es importante que siga las instrucciones relativas al intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Posología habitual: 1 a 3 aplicaciones diarias

Duración del tratamiento: Según criterio médico

Lavar previamente la zona afectada y aplicar la loción con un algodón friccionando suavemente.

No utilice más cantidad que la sugerida por su médico, ni lo haga con mayor frecuencia de la indicada. Un exceso de medicación puede irritar la piel, sin proporcionar resultados más rápidos o mejores.

***Si olvidó aplicar Acnoxin:***

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

- **Conservación de Acnoxin.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Acnoxin después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

- **Posibles efectos indeseables.**

Al igual que todos los medicamentos, Acnoxin puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran.

*De incidencia frecuente:* Hipersensibilidad al Cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes del tratamiento), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

*De incidencia ocasional o rara:* Irritación moderada, no presente antes del tratamiento.

*De incidencia rara:* Palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales.

- **Recordatorio.**

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

- **Precauciones.**

Para uso externo exclusivamente.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera, enjuagar con abundante agua y si persistiera alguna molestia, concurrir a un centro asistencial.

Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales.



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

ORIGINAL

**Contenido del envase:**

Frascos con 120, 140, y 240 ml.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

*"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"*

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

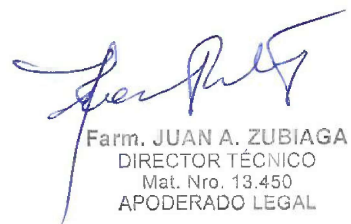
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod. ACNOXIN loción.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:19 -03:00



# ORIGINAL

## Información para el paciente

### ACNOXIN

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción en Spray**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.  
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Acnoxin y para qué se utiliza.**

Acnoxin se utiliza sobre la piel para tratar el acné, foliculitis (inflamación o infección de uno o más folículos pilosos [aberturas en la piel que rodean el pelo]) de la barba y foliculitis posterior a la depilación. El gel es ideal para las personas con piel muy grasa. Contiene Ácido Salicílico, Resorcinol Base y Cloranfenicol.

El Ácido Salicílico facilita la descamación (desprendimiento de la piel en forma de escamas). El Resorcinol posee funciones antibacterianas (contra las bacterias) y antifúngicas (contra los hongos). El Cloranfenicol es bacteriostático (aunque no produce la muerte a una bacteria, impide su reproducción; la bacteria envejece y muere sin dejar descendencia).

- **Qué necesita saber antes de empezar a usar Acnoxin.**

**No use Acnoxin:**

Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Si padece un eczema agudo, que se caracteriza por piel inflamada, roja seca y con escamas.

**Uso de Acnoxin con otros medicamentos:**

Informe a su médico si está empleando o podría tener que emplear cualquier otra preparación, incluso las adquiridas sin receta.

Ciertas preparaciones pueden interferir con Acnoxin; en estos casos puede ser necesario interrumpir el tratamiento con alguna de ellas.

Aquellos productos que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación.

- Jabones o productos para la limpieza del cutis, abrasivos o medicados.
- Preparados para el acné que contengan Peróxido de Benzoilo, Azufre, Tretinoína.
- Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitarse.
- Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante.

Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante. Necesita esperar hasta que el efecto de estos haya disminuido antes de empezar a usar este medicamento.

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

# ORIGINAL

- **Cómo usar Acnoxin.**

Es importante que siga las instrucciones relativas al intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Posología habitual: 1 a 3 aplicaciones diarias

Duración del tratamiento: Según criterio médico

Lavar previamente la zona afectada y rociar el producto sobre la misma.

No utilice más cantidad que la sugerida por su médico, ni lo haga con mayor frecuencia de la indicada. Un exceso de medicación puede irritar la piel, sin proporcionar resultados más rápidos o mejores.

***Si olvidó aplicar Acnoxin:***

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

- **Conservación de Acnoxin.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Acnoxin después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

- **Posibles efectos indeseables.**

Al igual que todos los medicamentos, Acnoxin puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran.

*De incidencia frecuente:* Hipersensibilidad al Cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes del tratamiento), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

*De incidencia ocasional o rara:* Irritación moderada, no presente antes del tratamiento.

*De incidencia rara:* Palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales.

- **Recordatorio.**

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

- **Precauciones.**

Para uso externo exclusivamente.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera, enjuagar con abundante agua y si persistiera alguna molestia, concurrir a un centro asistencial.

Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales.

**Contenido del envase:**

Fascos con 120, 140, 150 y 240 ml.



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

ORIGINAL

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

*“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”*

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod. ACNOXIN locion spray.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:35 -03:00

ORIGINAL

Información para el paciente

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.  
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

• **Qué es Acnoxin y para qué se utiliza.**

Acnoxin se utiliza sobre la piel para tratar el acné, foliculitis (inflamación o infección de uno o más folículos pilosos [aberturas en la piel que rodean el pelo]) de la barba y foliculitis posterior a la depilación. El gel es ideal para las personas con piel muy grasa. Contiene Ácido Salicílico, Resorcinol Base y Cloranfenicol.

El Ácido Salicílico facilita la descamación (desprendimiento de la piel en forma de escamas). El Resorcinol posee funciones antibacterianas (contra las bacterias) y antifúngicas (contra los hongos). El Cloranfenicol es bacteriostático (aunque no produce la muerte a una bacteria, impide su reproducción; la bacteria envejece y muere sin dejar descendencia).

• **Qué necesita saber antes de empezar a usar Acnoxin.**

**No use Acnoxin:**

Si usted presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Si padece un eczema agudo, que se caracteriza por piel inflamada, roja seca y con escamas.

**Uso de Acnoxin con otros medicamentos:**


Informe a su médico si está empleando o podría tener que emplear cualquier otra preparación, incluso las adquiridas sin receta.

Ciertas preparaciones pueden interferir con Acnoxin; en estos casos puede ser necesario interrumpir el tratamiento con alguna de ellas.

Aquellos productos que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación.

- Jabones o productos para la limpieza del cutis, abrasivos o medicados.
- Preparados para el acné que contengan Peróxido de Benzoílo, Azufre, Tretinoína.
- Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitarse.
- Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante.

Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante. Necesita esperar hasta que el efecto de estos haya disminuido antes de empezar a usar este medicamento.

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

# ORIGINAL

- **Cómo usar Acnoxin.**

Es importante que siga las instrucciones relativas al intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Posología habitual: 1 a 2 aplicaciones diarias

Duración del tratamiento: Según criterio médico

Lavar previamente la zona afectada y aplicar el gel esparciéndolo suavemente.

No utilice más cantidad que la sugerida por su médico, ni lo haga con mayor frecuencia de la indicada. Un exceso de medicación puede irritar la piel, sin proporcionar resultados más rápidos o mejores.

***Si olvidó aplicar Acnoxin:***

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

- **Conservación de Acnoxin.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Acnoxin después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

- **Posibles efectos indeseables.**

Al igual que todos los medicamentos, Acnoxin puede producir efectos indeseables aunque no todas las personas los sufran.

*De incidencia frecuente:* Hipersensibilidad al Cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes del tratamiento), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

*De incidencia ocasional o rara:* Irritación moderada, no presente antes del tratamiento.

*De incidencia rara:* Palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales.

- **Recordatorio.**

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

- **Precauciones.**

Para uso externo exclusivamente.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera, enjuagar con abundante agua y si persistiera alguna molestia, concurrir a un centro asistencial.

Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales.


**Contenido del envase:**

Pomos con 15, 20, 30, 40, 45 y 60 g.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

ORIGINAL

*“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”*

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°  
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

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



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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod. ACNOXIN gel

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:44 -03:00



# ORIGINAL

## Proyecto de Prospecto Interno

### ACNOXIN

**ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción en Spray**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

#### **Fórmula:**

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Ácido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

#### **Acción terapéutica:**

Antiacneico. Antibacteriano. Antiseborreico. Queratolítico.

#### **Indicaciones:**

Acné vulgaris en su forma inflamatoria papulo-pustulosa, foliculitis de la barba y foliculitis posterior a la depilación. Por su formulación el gel es ideal para las personas con piel muy grasa.

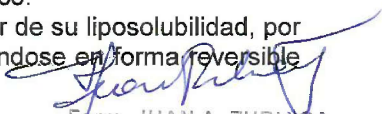
#### **Características farmacológicas / Propiedades:**

*Acción farmacológica:* El Ácido Salicílico facilita la descamación al solubilizar el cemento intercelular que mantiene unidas las escamas del estrato córneo, aflojando así la queratina. Este efecto queratolítico puede proveer una acción antifúngica porque la remoción del estrato córneo suprime el crecimiento micótico.

El Ácido Salicílico posee también una leve acción antiséptica.

La eficacia del Resorcinol y sus derivados en el tratamiento de diversas condiciones dermatológicas se relaciona con sus acciones antibacterianas, antifúngicas y queratolíticas. Las dos primeras estarían relacionadas con la precipitación de proteínas. Sin embargo, su acción queratolítica puede contribuir al efecto antifúngico por un mecanismo similar al descrito para el Ácido Salicílico.

El Cloranfenicol desarrolla su efecto bacteriostático, a favor de su liposolubilidad, por difusión a través de la membrana celular bacteriana, uniéndose en forma reversible

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

# ORIGINAL

con los ribosomas bacterianos. Previene la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en crecimiento, inhibiendo la formación de uniones peptídicas y la subsecuente síntesis de proteínas.

## **Posología/Dosificación - Modo de administración:**

Posología habitual: 1 a 3 aplicaciones diarias  
Duración del tratamiento: Según criterio médico  
Vía de administración: Tópica

## **Dosis máximas y mínimas:**

Máxima: 3 aplicaciones diarias  
Mínima: 1 aplicación diaria

## **Instrucciones de empleo:**

Lavar previamente la zona afectada y rociar el producto sobre la misma.

## **Contraindicaciones:**

No emplear esta medicación cuando existan antecedentes de alergia o reacción tóxica al Cloranfenicol.  
Deberá considerarse la relación riesgo/beneficio en caso de sensibilidad al Ácido Salicílico o al Resorcinol.

## **Advertencias:**

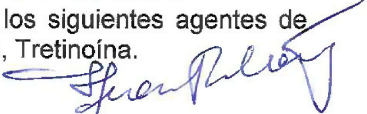
La administración tópica prolongada de Cloranfenicol puede provocar sensibilización de contacto y sobrecrecimiento de gérmenes resistentes.  
Se ha informado hipoplasia medular después de la aplicación tópica de Cloranfenicol.  
El uso prolongado, especialmente sobre superficies ulceradas, puede producir mixedema debido a la acción antitiroidea del Resorcinol.

## **Precauciones:**

Para uso externo exclusivamente.  
Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera enjuagar con abundante agua y si persistiera alguna molestia concurrir a un centro asistencial.  
Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales.

*Interacciones:* Aquellas preparaciones que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación.

- Jabones o productos para la limpieza del cutis, abrasivos o medicados.
- Preparados para el acné que contengan algunos de los siguientes agentes de descamación o "peeling": Peróxido de Benzoílo, Azufre, Tretinoína.

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

# ORIGINAL

- Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitar.
  - Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante.
- Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante acumulativo.

## Reacciones adversas:

*De incidencia frecuente:* Hipersensibilidad al Cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes de la terapia), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

*De incidencia ocasional o rara:* Irritación moderada, no presente antes de la terapia.

*De incidencia rara:* Palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales (discrasias sanguíneas por Cloranfenicol).

## 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:

Fascos con 120, 140, 150 y 240 ml.

## Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.  
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. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nro. 13.450  
APODERADO LEGAL



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. ACNOXIN locion spray.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:40:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:39:58 -03:00

# ORIGINAL

## Proyecto de Prospecto Interno

ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Gel

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

### Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Cloranfenicol .....	0,500	g
Resorcinol Base.....	1,310	g
Ácido Salicílico .....	1,000	g
Excipientes:		
Hidroxipropilcelulosa.....	1,500	g
Docusato de Sodio.....	0,500	g
Hidróxido de Sodio.....	c.s.p. pH 5,5-5,8	
Alcohol Etilico .....	67,750	g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000	g

### Acción terapéutica:

Antiacneico. Antibacteriano. Antiseborreico. Queratolítico.

### Indicaciones:

Acné vulgaris en su forma inflamatoria papulo-pustulosa, foliculitis de la barba y foliculitis posterior a la depilación. Por su formulación el gel es ideal para las personas con piel muy grasa.

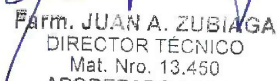
### Características farmacológicas / Propiedades:

*Acción farmacológica:* El Ácido Salicílico facilita la descamación al solubilizar el cemento intercelular que mantiene unidas las escamas del estrato córneo, aflojando así la queratina. Este efecto queratolítico puede proveer una acción antifúngica porque la remoción del estrato córneo suprime el crecimiento micótico.

El Ácido Salicílico posee también una leve acción antiséptica.

La eficacia del Resorcinol y sus derivados en el tratamiento de diversas condiciones dermatológicas se relaciona con sus acciones antibacterianas, antifúngicas y queratolíticas. Las dos primeras estarían relacionadas con la precipitación de proteínas. Sin embargo, su acción queratolítica puede contribuir al efecto antifúngico por un mecanismo similar al descrito para el Ácido Salicílico.

El Cloranfenicol desarrolla su efecto bacteriostático, a favor de su liposolubilidad, por difusión a través de la membrana celular bacteriana, uniéndose en forma reversible

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

# ORIGINAL

con los ribosomas bacterianos. Previene la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en crecimiento, inhibiendo la formación de uniones peptídicas y la subsecuente síntesis de proteínas.

## **Posología/Dosificación - Modo de administración:**

Posología habitual: 1 a 2 aplicaciones diarias  
Duración del tratamiento: Según criterio médico  
Vía de administración: Tópica

## **Dosis máximas y mínimas:**

Máxima: 2 aplicaciones diarias  
Mínima: 1 aplicación diaria

## **Instrucciones de empleo:**

Lavar previamente la zona afectada y aplicar el gel esparciéndolo suavemente.

## **Contraindicaciones:**

No emplear esta medicación cuando existan antecedentes de alergia o reacción tóxica al Cloranfenicol.  
Deberá considerarse la relación riesgo/beneficio en caso de sensibilidad al Ácido Salicílico o al Resorcinol.

## **Advertencias:**


La administración tópica prolongada de Cloranfenicol puede provocar sensibilización de contacto y sobrecrecimiento de gérmenes resistentes.  
Se ha informado hipoplasia medular después de la aplicación tópica de Cloranfenicol.  
El uso prolongado, especialmente sobre superficies ulceradas, puede producir mixedema debido a la acción antitiroidea del Resorcinol.

## **Precauciones:**

Para uso externo exclusivamente.  
Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera enjuagar con abundante agua y si persistiera alguna molestia concurrir a un centro asistencial.  
Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales.

*Interacciones:* Aquellas preparaciones que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación.

- Jabones o productos para la limpieza del cutis, abrasivos o medicados.
- Preparados para el acné que contengan algunos de los siguientes agentes de descamación o "peeling": Peróxido de Benzoilo, Azufre, Tretinoína.
- Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitar.

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

## ORIGINAL

- Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante. Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante acumulativo.

### **Reacciones adversas:**

*De incidencia frecuente:* Hipersensibilidad al Cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes de la terapia), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

*De incidencia ocasional o rara:* Irritación moderada, no presente antes de la terapia.

*De incidencia rara:* Palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales (discrasias sanguíneas por Cloranfenicol).

### **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:**

Pomos con 15, 20, 30, 40, 45 y 60 g.

### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. ACNOXIN gel

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:40:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:40:16 -03:00



# ORIGINAL

## Proyecto de Prospecto Interno

### ACNOXIN

ÁCIDO SALICÍLICO  
RESORCINOL BASE  
CLORANFENICOL  
Loción

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO

#### Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Cloranfenicol .....	0,5000	g
Resorcinol Base.....	1,3100	g
Ácido Salicílico .....	1,0000	g
Excipientes:		
Docusato de Sodio.....	0,5000	g
Colorante Azul Patente V .....	0,0005	g
Hidróxido de Sodio .....	0,3000	g
Alcohol Etilico .....	70,7468	ml
Agua purificada c.s.p. ....	100,0000	ml

#### Acción terapéutica:

Antiacneico. Antibacteriano. Antiseborreico. Queratolítico.

#### Indicaciones:

Acné vulgaris en su forma inflamatoria papulo-pustulosa, foliculitis de la barba y foliculitis posterior a la depilación. Por su formulación el gel es ideal para las personas con piel muy grasa.

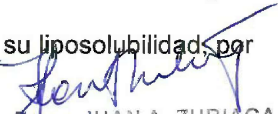
#### Características farmacológicas / Propiedades:

*Acción farmacológica:* El Ácido Salicílico facilita la descamación al solubilizar el cemento intercelular que mantiene unidas las escamas del estrato córneo, aflojando así la queratina. Este efecto queratolítico puede proveer una acción antifúngica porque la remoción del estrato córneo suprime el crecimiento micótico.

El Ácido Salicílico posee también una leve acción antiséptica.

La eficacia del Resorcinol y sus derivados en el tratamiento de diversas condiciones dermatológicas se relaciona con sus acciones antibacterianas, antifúngicas y queratolíticas. Las dos primeras estarían relacionadas con la precipitación de proteínas. Sin embargo, su acción queratolítica puede contribuir al efecto antifúngico por un mecanismo similar al descripto para el Ácido Salicílico.

El Cloranfenicol desarrolla su efecto bacteriostático, a favor de su liposolubilidad por

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

# ORIGINAL

difusión a través de la membrana celular bacteriana, uniéndose en forma reversible con los ribosomas bacterianos. Previene la transferencia de aminoácidos a las cadenas peptídicas en crecimiento, inhibiendo la formación de uniones peptídicas y la subsecuente síntesis de proteínas.

## **Posología/Dosificación - Modo de administración:**

Posología habitual: 1 a 3 aplicaciones diarias  
Duración del tratamiento: Según criterio médico  
Vía de administración: Tópica

## **Dosis máximas y mínimas:**

### **Acnoxin Loción**

Máxima: 3 aplicaciones diarias  
Mínima: 1 aplicación diaria

## **Instrucciones de empleo:**

Lavar previamente la zona afectada y aplicar la loción con un algodón friccionando suavemente.

## **Contraindicaciones:**

No emplear esta medicación cuando existan antecedentes de alergia o reacción tóxica al Cloranfenicol.  
Deberá considerarse la relación riesgo/beneficio en caso de sensibilidad al Ácido Salicílico o al Resorcinol.

## **Advertencias:**


La administración tópica prolongada de Cloranfenicol puede provocar sensibilización de contacto y sobrecrecimiento de gérmenes resistentes.  
Se ha informado hipoplasia medular después de la aplicación tópica de Cloranfenicol.  
El uso prolongado, especialmente sobre superficies ulceradas, puede producir mixedema debido a la acción antitiroidea del Resorcinol.

## **Precauciones:**

Para uso externo exclusivamente.  
Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto ocurriera enjuagar con abundante agua y si persistiera alguna molestia concurrir a un centro asistencial.  
Se aconseja no aplicar sobre la piel irritada o inflamada, lunares o verrugas faciales.

*Interacciones:* Aquellas preparaciones que contengan alguna de las siguientes sustancias, dependiendo de la cantidad presente, pueden interactuar con esta medicación.

- Jabones o productos para la limpieza del cutis, abrasivos o medicados

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

## ORIGINAL

- Preparados para el acné que contengan algunos de los siguientes agentes de descamación o "peeling": Peróxido de Benzoílo, Azufre, Tretinoína.
  - Preparados de uso tópico que contengan Alcohol, tales como lociones o cremas de afeitar.
  - Cosméticos medicados o máscaras con un potente efecto secante.
- Su uso concurrente puede causar un efecto irritante o deshidratante acumulativo.

### Reacciones adversas:

*De incidencia frecuente:* Hipersensibilidad al Cloranfenicol (ardor, prurito, enrojecimiento, erupción, hinchazón u otros signos de irritación no presentes antes de la terapia), irritación cutánea leve, picazón, sensación de calor o ardor, enrojecimiento o descamación de la piel.

*De incidencia ocasional o rara:* Irritación moderada, no presente antes de la terapia.

*De incidencia rara:* Palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre, hemorragias, hematomas, cansancio o debilidad inusuales (discrasias sanguíneas por Cloranfenicol).

### 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:

Frascos con 120, 140, y 240 ml.

### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz.  
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° 31.383.  
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. JUAN A. ZUBIAGA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. Nro. 13.450  
APODERADO LEGAL



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

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-57153447- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. ACNOXIN loción.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:40:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.28 10:40:27 -03:00