



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

Disposición

Número: DI-2018-3769-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002256-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002256-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **LABORATOIRES PIERRE FABRE SANTE**, representado en Argentina por **ROVAFARM ARGENTINA S.A.**, solicita el cambio de nombre de razón social del titular y del elaborador, y para el nuevo sabor, la condición de conservación, el período de vida útil, los excipientes, el nombre, los rótulos y los prospectos del producto denominado **DRILL MIEL ROSADA / CLORHEXIDINA – TETRACAÍNA**, Forma farmacéutica y concentración: **PASTILLAS / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 3.0 mg - CLORHIDRATO DE TETRACAÍNA 0.2 mg**, autorizado por el Certificado N° 48.016.

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, 753/12 y 857/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 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 LABORATOIRES PIERRE FABRE SANTE, representado en Argentina por ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRILL MIEL ROSADA / CLORHEXIDINA – TETRACAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 3.0 mg - CLORHIDRATO DE TETRACAÍNA 0.2 mg, a cambiar la razón social del titular que en lo sucesivo será: LABORATOIRES PIERRE FABRE MEDICAMENT, y la razón social del elaborador que en lo sucesivo será: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo nombre comercial para el nuevo sabor que en lo sucesivo será: DRILL ANIS MENTA; manteniéndose el ya autorizado DRILL MIEL ROSADA sin modificaciones.

ARTICULO 3°.- Autorízase a cambiar los excipientes para el nuevo sabor DRILL ANIS MENTA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-03077322-APN-DERM#ANMAT; manteniéndose los ya autorizados para el sabor DRILL MIEL ROSADA sin modificaciones.

ARTICULO 4°.- Autorízase el nuevo período de vida útil y condición de conservación para el nuevo sabor DRILL ANIS MENTA que en lo sucesivo serán: 36 meses. Mantener a una temperatura que no supere los 30°C; manteniéndose los ya autorizados para el DRILL MIEL ROSADA sin modificaciones.

ARTICULO 5°.- Autorízase para el nuevo sabor DRILL ANIS MENTA el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-03615107-APN-DERM#ANMAT; rótulo primario obrante en el documento IF-2018-03612555-APN-DERM#ANMAT; y rótulo secundario obrante en el documento IF-2018-03612472-APN-DERM#ANMAT; manteniéndose los ya autorizados para el DRILL MIEL ROSADA sin modificaciones.

ARTICULO 6°.- Practíquese además la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.016 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición. Acéptase además, el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado antes mencionado en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002256-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:22:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117554
Date: 2018.04.19 09:22:56 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATOIRES PIERRE FABRE SANTE, representado en Argentina por ROVAFARM ARGENTINA S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DRILL MIEL ROSADA y DRILL ANIS MENTA / CLORHEXIDINA - TETRACAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 3.0 mg - CLORHIDRATO DE TETRACAÍNA 0.2 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3503/99

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Drill miel rosada: Cada pastilla contiene: Clorhexidina digluconato 3,0 mg, Clorhidrato de tetracaína 0.2 mg Excipientes: Ascorbato sódico 59 mg; Sacarosa 1422.75 mg; Glucosa 798 mg; Miel 200 mg; Glicirrinato de amonio 2.25 mg; Extracto de regalíz 12.5 mg; Aroma natural de rosas 1.5 mg.	Drill miel rosada: Cada pastilla contiene: Clorhexidina digluconato 3,0 mg, Clorhidrato de tetracaína 0.2 mg Excipientes: Ascorbato sódico 59 mg; Sacarosa 1422.75 mg; Glucosa 798 mg; Miel 200 mg; Glicirrinato de amonio 2.25 mg; Extracto de regalíz 12.5 mg; Aroma natural de rosas

IF-2018-03077322-APN-DERM#ANMAT

		<p>1.5 mg. Drill Anis Menta: Cada pastilla contiene: Gluconato de clorhexidina 3.0 mg, Clorhidrato de tetracaína 0.2 mg Excipientes: Glicirrizato de amonio 2.25 mg; Isomaltosa 2483.30 mg; Acesulfamo de potasio 1.25 mg; Aroma planta 10.00 mg*. *composición del aroma planta: trans-anetol, L- mentol, eucaliptol.</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-002256-17-3

Js

IF-2018-03077322-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03077322-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Enero de 2018

Referencia: 002256-17-3 ANEXO

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.18 14:37:16 -0300

Valeria Pallavicini

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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.18 14:37:26 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

DRILL ANIS MENTA Digluconato de clorhexidina - Clorhidrato de tetracaína

Venta libre
Pastillas
Industria Francesa

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento. Contiene información importante para su tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

1. ¿QUE CONTIENE DRILL ANIS MENTA?

Cada pastilla contiene:

Digluconato de clorhexidina: 3,000 miligramos

Clorhidrato de tetracaína: 0,200 miligramos

Excipientes: acesulfamo potásico, glicirricinato de amonio, isomalt, trans-anetol, L-mentol, eucalyptol.

Presentación:

12 pastillas en plaquetas termoformadas (PVC / PVDC / Aluminio)

24 pastillas en plaquetas termoformadas (PVC / PVDC / Aluminio)

2. ACCION TERAPEUTICA DE DRILL ANIS MENTA

Antiséptico bucofaringeo con acción anestésica.

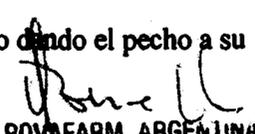
3. ¿PARA QUÉ SE USA DRILL ANIS MENTA?

Este medicamento se recomienda para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y garganta.

4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DRILL ANIS MENTA?

Nunca use DRILL ANIS MENTA en los casos siguientes:

- En niños menores de 12 años
- Si usted es alérgico a los anestésicos locales y a la clorhexidina o a los demás componentes de la pastilla.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.


ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
IF-2018-02618-RUBEN ANZORRU
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR DRILL ANIS MENTA?

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las vías falsas (tos durante una comida con la impresión de "tragar mal") al deglutir alimentos. Por lo tanto, es indispensable:

- No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de tomar bebidas.

No es deseable el uso prolongado (más de 5 días) de este medicamento dado que puede modificar el equilibrio microbiano natural de la boca y de la garganta.

Debe respetarse la posología indicada: tomado en cantidades importantes o de manera reiterada, este medicamento, al pasar a la circulación sanguínea, puede tener repercusión sobre el sistema nervioso con la posibilidad de convulsiones y sobre el corazón.

Consulte a su médico:

- Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración.
- Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

No Utilizar en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

NO DEJAR ESTE MEDICAMENTO AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO DRILL ANIS MENTA?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como reacciones alérgicas, prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, edemas y/o somnolencia. Suspenda su uso y consulte a su médico si el dolor de garganta aumentara o se acompañara de fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón, enrojecimiento o dificultad para respirar. Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca, por lo cual se recomienda administrarlo lejos de las comidas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, hable con su médico o con su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado en este prospecto. Usted también puede declarar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. Al informar los efectos adversos, usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

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.

Ruben A. Benelbas
HOVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-03615107-APN-DEAM#ANMAT
APODERADO



7. ¿CÓMO SE USA DRILL ANIS MENTA?

Este medicamento está reservado para los adultos y los niños mayores de 12 años.

Adultos: 1 pastilla para disolver en la boca 4 veces por día.

Niños de 12 a 15 años: 1 pastilla para disolver en la boca 2 a 3 veces por día.

No exceder dosis máxima.

Este medicamento se administra vía bucal. Disolver lentamente las pastillas sin masticarlas y separadas de las comidas. Las tomas deben espaciarse por 2 horas como mínimo. La duración del uso se limita a 5 días. Si el dolor de garganta persiste por más de 5 días o empeora, suspenda su uso y consulte con su médico. Este medicamento no es una golosina.

8. MODO DE CONSERVACIÓN

Fecha de vencimiento

No utilizar DRILL ANIS MENTA después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase exterior.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C y al abrigo de la humedad. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si usted toma más DRILL ANIS MENTA, las que debería haber tomado:

En caso de sobredosis accidental, debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 3330-160

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Si olvidó tomar DRILL ANIS MENTA

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para comunicarse con el laboratorio llamar al 4318-9600 o ingresar al sitio web <http://pierre-fabre.com.ar/> y para comunicarse con ANMAT Responde llamar al 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° ____

Bonelli
PIERRE-FABRE ARGENTINA S.A.
PIERRE-FABRE MEDICAMENT
DRILL ANIS MENTA
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



LABORATOIRES PIERRE FABRE SANTÉ

Representado en Argentina por ROVAFARM ARGENTINA S.A.

J. M. de Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires. Administración: Marcelo T de Alvear 684 7mo piso

Tel: (011) 4318-9600

Director Técnico: Ruben A Benelbas Farmacéutico- Lic. Ind. Bioquímicas MN 9183

Elaborado y acondicionado por: Pierre Fabre Médicament

Zone Industrielle de la Coudette

32290 Aignan Francia

Fecha de última revisión: octubre 2016

Código DEU 04072016 FUR10-16

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

IF-2018-03615107-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03615107-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 2256-17-3 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30715117364
Date: 2018.01.22 08:33:22 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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
30715117364
Date: 2018.01.22 08:33:23 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO
ENVASE PRIMARIO

DRILL ANIS MENTA
Clorhexidina -Tetracaína
PIERRE FABRE MÉDICAMENT

HOVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

IF-2018-03612555-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-03612555-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018**

Referencia: 2256-17-3 ROT PRIM

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, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.22 06:12:33 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.22 06:12:33 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO



DRILL ANIS MENTA
Digluconato de clorhexidina -
Clorhidrato de tetracaína de potasio

Venta libre

Industria Francesa

Contenido Neto 12 pastillas

DRILL ANIS MENTA

Cada pastilla contiene:

Digluconato de clorhexidina: 3,000 miligramos

Clorhidrato de tetracaína: 0,200 miligramos

Excipientes: acesulfamo potásico, glicirricinato de amonio, isomalt, trans-anetol, L- mentol, eucalyptol.

Posología: Ver prospecto interno

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura menor de 30°C.

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

Lote:

Vencimiento:

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en Pierre Fabre Médicament

Zone Industrielle de la Coudette

32290 Aignan Francia

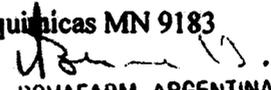
Importado y comercializado por Laboratorios Rovafarm Argentina S.A. J. M.

de Rosas 28385 - Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires. Administración: Marcelo

T de Alvear 684 7mo piso

Tel: (011) 4318-9600

Director Técnico: Ruben A Benelbas Farmacéutico- Lic Ind. Bioquímicas MN 9183


ROVAFARM ARGENTINA S.A.
IF-2018-01647-AP-000000000000
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03612472-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 2256-17-3 ROT SEC

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, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.22 08:11:06 -0300'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.22 08:11:06 -0300'