



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-010209-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010209-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado DRILL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORHIDRATO DE TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 3 mg – CLORHIDRATO DE TETRACAINA 0,2 mg autorizado por el Certificado N° 49.939.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DRILL / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORHIDRATO DE TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 3 mg – CLORHIDRATO DE TETRACAINA 0,2 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29349713-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2017-29349570-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.939 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

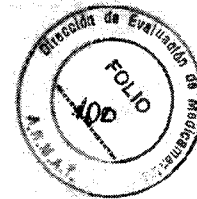
Expediente N° 1-0047-0000-010209-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.24 09:40:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.04.24 09:40:51 -0300'

**PROYECTO DE PROSPECTO**



**DRILL**  
**Digluconato de clorhexidina – Clorhidrato de tetracaína**  
**Pastillas**

Venta libre  
Pastillas  
Industria Francesa

**Lea con atención esta información antes de usar DRILL.**

**1. ¿QUE CONTIENE DRILL, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?**

Cada pastilla contiene:

**Digluconato de clorhexidina: 3 miligramos**

**Clorhidrato de tetracaína: 0,2 miligramos**

Excipientes: vitamina C (ácido ascórbico), aroma amapola, aroma pulmoral, glicirrizato de amonio, colorante rojo cochinilla A (E124), glucosa anhidra, sacarosa.

**Presentación:**

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

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

**2. ACCION TERAPEUTICA DE DRILL, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA**

La clorhexidina es un antiséptico local que pertenece a la clase de las biguanidas.

La tetracaína es un anestésico local, alivia el dolor.

**3. ¿PARA QUÉ SE USA DRILL, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?**

DRILL alivia temporariamente de dolor leve de garganta que NO se acompaña de fiebre y el dolor de la cavidad bucal causado por aftas y pequeñas llagas.

**4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR DRILL, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?**

Nunca utilizar DRILL en los casos siguientes:

- En niños menores de 12 años,
- Si es alérgico a los anestésicos locales y a la clorhexidina o a los demás componentes de la pastilla,

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
IF-2017-09349713-APN-DEB/M/ANMAT  
ROBER A. BENELIAS  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9.183  
APODERADO



- Si es alérgico al colorante "rojo cochinilla" (E 124),
- Si es diabético,
- Si padece enfermedades metabólicas hereditarias,
- Si usa DRILL para dolor de garganta: si se acompaña de fiebre, expectoraciones, (esputo) purulentas, molestias al deglutir los alimentos, como en caso de agravamiento o ausencia de mejoría al cabo de 5 días, y consulte a su médico.
- Si usa DRILL para tratar aftas, pequeñas llagas bucales: si tardan más de 5 días en mejorar, aumentan de tamaño, se acompañan de fiebre o brotes, y consulte a su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### 5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR DRILL, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?

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 ANTES DE COMER O TOMAR BEBIDAS**, puede tener dificultad para deglutir.

**NO USAR POR MAS DE 5 DÍAS** dado que puede modificar el equilibrio microbiano natural de la boca y de la garganta.

### 6. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO DRILL, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?

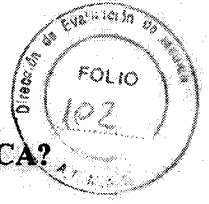
En caso de presentar las reacciones siguientes, interrumpe el tratamiento y consulte a su médico:

- Erupciones cutáneas
- Posibilidad de adormecimiento pasajero de la lengua,
- En caso de vía falsa (tos, durante una comida con la impresión de "tragar mal").
  
- La coloración marrón de la lengua no presenta peligro y desaparece al interrumpir el tratamiento,
- La coloración de los dientes puede producirse igualmente y puede prevenirse fácilmente mediante el cepillado diario.

Si usted observa efectos adversos que no estén mencionados en este prospecto, o si algunos efectos adversos se tornan graves, infórmeselo a su médico o al farmacéutico.

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.

*Rosell*  
ROVAFARM ARGENTINA S  
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS  
IF-2017-29349719-ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9.183  
APODERADO



**7. ¿CÓMO SE USA DRILL, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?**

**Posología**

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

Modo de administración: Vía bucal

Adultos: Disolver 1 pastilla a la vez. Se puede repetir la dosis hasta 4 veces al día, respetando dos horas entre cada dosis como mínimo. NO masticar. NO usar previo a comidas o tomar bebidas.

Niños de 12 a 15 años: Disolver 1 pastilla a la vez. Se puede repetir la dosis hasta 2 o máximo 3 veces al día, respetando dos horas entre cada dosis como mínimo. NO masticar. NO usar previo a comidas o tomar bebidas.

**Duración del tratamiento**

NO USAR POR MAS DE 5 DÍAS.

En caso de persistencia de los síntomas durante más de 5 días, consulte a su médico.

**8. MODO DE CONSERVACIÓN**

**Fecha de vencimiento**

No utilizar DRILL, pastillas para disolver en la boca después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase exterior.

**Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura inferior a 25°C y al abrigo de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

**Si usted toma más DRILL, pastillas para disolver en la boca, de 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 Gutierrez: (011) 4962-6666/2247**

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

**Si olvidó tomar DRILL, pastillas para disolver en la boca**

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.

BUENOS AIRES ARGENTINA  
IF-2017-29349713-APN-DEMA-ANMAT  
DR. RUBÉN A. BENÍTEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9.183  
APODERADO



## 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° 46.939**

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. Bioquimicas MN 9183

Elaborado y acondicionado por: Pierre Fabre Médicament

Zone Industrielle de la Coudette

32290 Aignan Francia

Fecha de última revisión: Septiembre 2017

Código DRL 14042016 FUR09-17

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MÉDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
IF-2017-29349713-APN-DRM#ANMAT  
M. N. 9.183  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-29349713-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1209-16-9 PROSP DRILL ROVAFARM

---

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 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:35:38 -03'00'

Agustina Zambarnardi  
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  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:35:38 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO



**DRILL**  
**Digluconato de clorhexidina – Clorhidrato de tetracaína**  
**Pastillas**

**Venta libre**

**Industria Francesa**

**Contenido Neto** 12 o 24 pastillas

**DRILL**

**Cada pastilla contiene:**

Digluconato de clorhexidina: 3 miligramos  
Clorhidrato de tetracaína: 0,2 miligramos

Excipientes: vitamina C (ácido ascórbico), aroma amapola, aroma pulmoral, glicirrizato de amonio, colorante rojo cochinilla A (E124), glucosa anhidra, sacarosa.

**Posología:** Ver prospecto interno

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original, a temperatura inferior a 25°C y al abrigo de la humedad.

**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°46.939

**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-2017-25549570-APN-MERIVAM-MAT  
DR. RUBÉN A. BENELBAS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9.183  
APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-29349570-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1209-16-9 ROT DRILL ROVAFARM

---

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.22 14:35:13 -03'00'

Agustina Zambernardi  
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  
30715117564  
Date: 2017.11.22 14:35:13 -03'00'