



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6007**

20 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002462-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA SA solicita la aprobación de proyectos de rótulos y prospectos para el producto PROCTO-GLYVENOL / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - TRIBENOSIDO forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2G/100G - TRIBENOSIDO 5G/100G, autorizado por el Certificado N° 34053.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 Y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

M |



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6007**

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 41-49 desglosándose las fs. 41-43; para la Especialidad Medicinal denominada PROCTO-GLYVENOL / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - TRIBENOSIDO forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2G/100G - TRIBENOSIDO 5G/100G propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34053 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002462-14-9

DISPOSICION N° **6007**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6007  
ORIGINAL



**PROCTO-GLYVENOL®**  
**LIDOCAINA - TRIBENOSIDO**  
Crema  
Uso tópico  
Industria Suiza

**Venta Libre**

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**

### **¿QUE CONTIENE PROCTO-GLYVENOL®?**

Cada 100 g: Tribenósido 5 g; Clorhidrato de lidocaína 2 g.  
Excipientes: cetomacrogol 1000, monoestearato de sorbitán, alcohol cetílico, ácido esteárico, vaselina líquida, palmitato de isopropilo, sorbitol 70 %, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada.

**ACCION TERAPEUTICA**  
Antihemorroidal

### **¿PARA QUE SE USA PROCTO-GLYVENOL® ?**

**Procto-Glyvenol®** alivia los síntomas de picazón, dolor e hinchazón relacionados con hemorroides externas o internas.

### **¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO? DOSIS Y MODO DE USO**

Aplicar **Procto-Glyvenol®** una vez por la mañana y una por la noche, hasta que los síntomas hayan desaparecido; esta dosis puede ser reducida subsecuentemente a una sola aplicación diaria.

Para tratar las hemorroides internas, la crema puede ser aplicada adaptando al pomo la cánula que se adjunta.

Se recomienda mantener la región anal en buen estado de higiene, realizar suficientes ejercicios y tomar medidas para asegurarse que su materia fecal tenga consistencia blanda.

Lave sus manos cuidadosamente antes y después de cada aplicación. Mantenga el tubo y la cánula limpios. La cánula se debe lavar con agua y jabón.

No utilizar por más de 2 semanas.

### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PROCTO-GLYVENOL® ?**

No utilizar este medicamento si usted sabe que tiene :

-Alergia a algunos de sus componentes, en particular a las sustancias activas de **Procto-Glyvenol®**.

Si la zona a tratar presenta alguna infección.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

M 1

6007

ORIGINAL



Menores de 18 años.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR PROCTO-GLYVENOL®?**

-Si tiene insuficiencia hepática, consulte a su médico.  
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO PROCTO-GLYVENOL®?**

**Procto-Glyvenol®** como todos los medicamentos, puede causar a veces efectos indeseados. En casos excepcionales se ha informado: reacciones alérgicas, leve sensación de ardor, dolor intestinal o diarrea.

Suspenda su uso y consulte a su médico si:

- Tiene dificultad en respirar o tragar
- Tiene hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Tiene irregularidades en el ritmo cardiaco.

SI LOS SINTOMAS DE PICAZÓN, DOLOR O HINCHAZÓN PERSISTEN LUEGO DE UNA SEMANA DE TRATAMIENTO O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CON PROCTO-GLYVENOL®?:**

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. R. Gutierrez- T.E (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.
- Hospital Prof. A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658- 7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata-Tel (0221) 451-5555

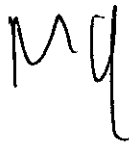
**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Línea gratuita Novartis Argentina: 0800-777-1111  
Mayor información en [www.proctoglyvenol.com.ar](http://www.proctoglyvenol.com.ar)  
ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

No utilice **Procto-Glyvenol®** después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del envase.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



6007

ORIGINAL



**Seguridad del envase:**

Los pomos de **Procto-Glyvenol®** están protegidos por un cierre de seguridad inviolable. Novartis garantiza así que el medicamento llegue intacto hasta sus manos. Reclame la reposición de esta unidad en caso de advertir que el cierre se encuentra dañado.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 34.053.

Elaborado en Suiza por Novartis Consumer Health S.A.  
Route de L'Etraz- Nyon

Importado y distribuido por:  
Novartis Argentina S.A.  
Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Lucio Jeroncic, Químico, Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: 1 Junio 2011

**Presentaciones:**

Pomos con 30 g de crema con cánula aplicadora.

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian/  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado