



- 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montecarlo -

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6086

BUENOS AIRES, 2.5 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001523-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto VICK VAPORUB NF / ALCANFOR, MENTOL, ACEITE DE EUCALIPTO, forma farmacéutica y concentración: Ungüento, ALCANFOR 5.26 g, MENTOL 2.82 g, ACEITE de EUCALIPTO 1.33 g, autorizado por el Certificado N° 45.109.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

J,
MLG.M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

6086

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulos y Prospectos de fojas 21 a 27, se desglosa fojas 21 a 22 (Prospectos) y fojas 12 a 17, se desglosa fojas 12 a 13 (Rótulos) para la Especialidad Medicinal denominada VICK VAPORUB NF / ALCANFOR, MENTOL, ACEITE de EUCALIPTO, forma farmacéutica y concentración Ungüento, ALCANFOR 5.26 g, MENTOL 2.82 g, ACEITE DE EUCALIPTO 1.33 g, propiedad de la firma PROCTER & GAMBLE S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.109 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 y prospectos, gírese al Departamento de

FLG

M



"-2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6086

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001523-14-3.

DISPOSICION Nº 6086

mem

J
MLG
M

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



6086

PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VICK VAPORUB NF
MENTOL – ALCANFOR – ACEITE DE EUCALIPTO
Ungüento

Industria Brasileña/Mexicana

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene VICK VAPORUB NF?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: mentol 2,82 g, alcanfor 5,26 g, aceite de eucalipto 1,33 g.

Ingredientes inactivos: aceite de trementina, aceite de hojas de cedro, aceite de nuez moscada, timol, petrolato blanco.

ACCIÓN:

Bálsamo.

¿Para qué se usa VICK VAPORUB NF?:

Para el alivio sintomático transitorio de cuadros de tos y congestión nasal. No reemplaza el tratamiento de la enfermedad de base.

¿Qué personas NO pueden usar VICK VAPORUB NF?:

NO USE este medicamento si usted padece una enfermedad pulmonar crónica: asma, enfisema, bronquitis obstructiva recidivante, etc.

NO USE este medicamento si usted padece tos convulsa.

NO USE en menores de 6 años.

NO USE este medicamento si usted tiene hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente de la fórmula.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?:

Este producto es para uso externo solamente. No ingerir. No colocar en la cara, cuello o fosas nasales. No calentar; nunca exponer al fuego, microondas o poner ningún recipiente en el cual Ud. esté calentando agua. Tal uso incorrecto puede causar que la mezcla se derrame.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?:

Si se presenta fiebre o si los síntomas persisten por más de 3 (tres) días, consulte a su médico. En caso de ardor en la zona de aplicación o ante la aparición de una dermatitis de contacto, suspender su uso. No aplicar en heridas o piel dañada.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Tomar una porción del producto, aplicar y frotar en el pecho y base del cuello. Repetir hasta 3 veces diarias o como indique el médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis?:

La **ingesta** de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, convulsiones, alucinaciones, vértigo, depresión SNC, delirio, confusión, coma, anuria, cefalea, sofocación, broncospasmo, broncorrea, apnea, ataxia, nistagmus, diplopía, hepatotoxicidad, hipoglucemia. Se ha descrito síndrome de Reye con la administración crónica.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

M

M. Florencia Rojas Ortiz
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica

M.G.
M

6086



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- 0800-999-7625.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener en lugar fresco.

Elaborado por:

Procter & Gamble Do Brasil S.A., Estiva Louveira, Brasil.

ó

Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Director Técnico: Farmacéutica Gabriela Leitner.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 45.109

Fecha de última revisión:

Presentaciones:

Frascos plásticos conteniendo 30, 38, 40, 50, 55, 60, 90 y 100 gramos.

Latas de aluminio conteniendo 5, 12, 19, 30 y 100 gramos.

ky
176

M

M. Florencia Rojas Ortiz
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 11862
Directora Técnica

6086



Nota: Este Rótulo será utilizado si la unidad a comercializar del producto es muy pequeña y la información completa del Prospecto/Información para el Paciente no cabe en la unidad. Si así fuera, el producto incluyendo la información de este rótulo, podrá ser además acompañado por un Prospecto/Información para el Paciente con la información obligatoria completa que deberá ser solicitada al Farmacéutico.

PROYECTO DE RÓTULO

**VICK VAPORUB NF
MENTOL – ALCANFOR – ACEITE DE EUCALIPTO
Ungüento**

Industria Brasileña/Mexicana

Venta libre

Contenido Neto: 12 gramos

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ACOMPAÑADO POR LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE. POR FAVOR SOLICÍTELA AL FARMACÉUTICO.

¿Qué contiene VICK VAPORUB NF?:

Cada 100 gramos contiene:

Ingrediente activo: mentol 2,82 g, alcanfor 5,26 g, aceite de eucalipto 1,33 g.

Ingredientes inactivos: aceite de trementina, aceite de hojas de cedro, aceite de nuez moscada, timol, petrolato blanco.

Acción:

Bálsamo.

¿Para qué se usa VICK VAPORUB NF?:

Para el alivio sintomático transitorio de cuadros de tos y congestión nasal. No reemplaza el tratamiento de la enfermedad de base.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Tomar una porción del producto, aplicar y frotar en el pecho y base del cuello. Repetir hasta 3 veces diarias o como indique el médico.

Forma de Conservación: Mantener en lugar fresco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Elaborado por:

Procter & Gamble Do Brasil S.A., Estiva Louveira, Brasil

ó

Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V., Naucalpan, México

Importado por: Procter & Gamble Argentina S.R.L., Ex-Ruta Nacional N°7, Km 0,700, Villa Mercedes, San Luis.

Dir. Téc.: Farm. Gabriela Leitner.

E.M.A.M.S. Cert. N°: 45.109

V:

L:

Este Rótulo se podrá utilizar en:

Presentaciones:

M. Florencia Rojas Ortiz
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica

FLG

M

6086



Frascos plásticos conteniendo 30, 38, 40, 50, 55, 60, 90 y 100 gramos.
Latas de aluminio conteniendo 5, 12, 19, 30 y 100 gramos.

W

PLG

M

M. Florencia Rojas Ortiz
Asuntos Regulatorios
Apoderada

GABRIELA LEITNER
M.N. 11882
Directora Técnica