



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

DISPOSICIÓN N° 8217

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001270-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMÓN MILLET S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE ANESTESICO / CLORURO DE BENZALCONIO - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY CLORURO DE BENZALCONIO 0,13g / 100ml - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,5g / 100ml; aprobada por Certificado N° 51.214.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición 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.

MA



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

DISPOSICIÓN N.º **8217**

Que a foja 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE ANESTESICO / CLORURO DE BENZALCONIO - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY CLORURO DE BENZALCONIO 0,13g / 100ml - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,5g / 100ml, aprobada por Certificado N° 51.214 y Disposición N°6654/03, propiedad de la firma GRAMÓN MILLET S.A. cuyos textos constan de fojas 84-85, 89-90, 94-95 (rótulos) y 86-88, 91-93- 96-98 (prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6654/03 los prospectos autorizados por las fojas 84 a 85 y los



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

DISPOSICIÓN N° 8217

rótulos a fojas 86 y 88, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.214 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001270-14-9

DISPOSICIÓN N° 8217

Js

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M J



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8217** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.214 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRAMÓN MILLET S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MERTHIOLATE ANESTESICO / CLORURO DE BENZALCONIO - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY CLORURO DE BENZALCONIO 0,13g / 100ml - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,5g / 100ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6654/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007911-02-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO Disp N°470/10	ROTULOS Fs 84-85, 89-90, 94-95. A desglosar fs 84-85. PROSPECTOS fs 86-88, 91-93- 96-98. A desglosar fs 86-88

M |



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GRAMÓN MILLET S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.214 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ⁰² DIC. 2014, del mes de de

Expediente N° 1-0047-0000-001270-14-9

DISPOSICIÓN N°

Js

8217

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ml

8217 ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE



MERTHIOLATE ANESTESICO
CLORURO DE BENZALCONIO - LIDOCAINA

Spray

ANTISEPTICO – ANESTESICO TOPICO

ALIVIA EL DOLOR Y DESINFECTA HERIDAS

CORTES – RASPONES – PICADURAS - QUEMADURAS

NO ARDE

Acción Bactericida – Previene la infección de las heridas

Contenido Neto: 60 ml

USO EXTERNO

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE MERTHIOLATE ANESTESICO?

Cada 100 ml de solución spray contiene como ingredientes activos:

Cloruro de Benzalconio0,13 g
Clorhidrato de Lidocaína2,50 g

Ingredientes inactivos: Edetato disódico, Esencia tópico, Nonoxinol 9, Propilenglicol, Agua purificada.

ACCION. Antiséptico y anestésico tópico.

¿PARA QUE SE USA MERTHIOLATE ANESTESICO?

MERTHIOLATE ANESTESICO contiene Cloruro de benzalconio, un antiséptico que se utiliza para la prevención y tratamiento de la contaminación bacteriana de la piel y la antisepsia de heridas de poca extensión y profundidad (Cortes, raspaduras, etc.) y un anestésico tópico que es útil para el aliviar el ardor, dolor o molestias ocasionadas por dichas lesiones y también en caso de picaduras de insectos, facilitando de esta manera la correcta higiene de las heridas.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

CONSERVACION: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Julia García Buhlman
GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

M

8217 ORIGINAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 51.214

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

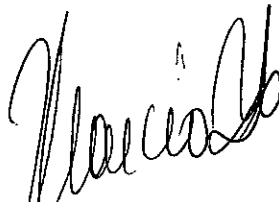


Línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 7266

Nota: los rótulos para los envases de 30, 45 y 120 ml serán similares al presente

M


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 16.230
M.N. 16.208

821 ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MERTHIOLATE ANESTESICO

CLORURO DE BENZALCONIO - LIDOCAINA

Spray

ANTISEPTICO - ANESTESICO TOPICO

ALIVIA EL DOLOR Y DESINFECTA HERIDAS

CORTES - RASPONES - PICADURAS - QUEMADURAS

NO ARDE

Acción Bactericida - Previene la infección de las heridas

Contenido Neto: 60 ml

USO EXTERNO

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE MERTHIOLATE ANESTESICO?

Cada 100 ml de solución spray contiene como ingredientes activos:

Cloruro de Benzalconio0,13 g
Clorhidrato de Lidocaína2,50 g

Ingredientes inactivos: Edetato disódico, Esencia tópicos, Nonoxinol 9, Propilenglicol, Agua purificada.

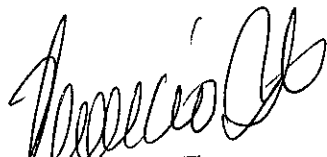
ACCION. Antiséptico y anestésico tópico

¿PARA QUE SE USA MERTHIOLATE ANESTESICO?

MERTHIOLATE ANESTESICO contiene Cloruro de benzalconio, un antiséptico que se utiliza para la prevención y tratamiento de la contaminación bacteriana de la piel y la antisepsia de heridas de poca extensión y profundidad (cortes, raspaduras, etc.) y un anestésico tópico que es útil para el aliviar el ardor, dolor o molestias ocasionadas por dichas lesiones y también en caso de picaduras de insectos, facilitando de esta manera la correcta higiene de las heridas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MERTHIOLATE ANESTESICO?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. No utilizar en menores de 2 años.


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 10.209

M



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Si está tomando algún medicamento o está embarazada o amamantando se debe consultar al médico antes de usar este medicamento. En caso de heridas profundas o quemaduras serias consultar al medico, antes de aplicarse este producto. Este medicamento no debe ser utilizado conjuntamente con jabones, detergentes u otros antisépticos locales debido a la eventual incompatibilidad o por el riesgo de ineficacia.

Exclusivamente para uso externo. No aplicar en los ojos, los oídos ni en la boca ni sobre los senos durante la lactancia. No inhalar.

No aplicar en grandes cantidades sobre lesiones que afecten una gran superficie corporal o en zonas con ampollas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si luego de la aplicación se presenta irritación, ardor o picazón en la zona lesionada o bien una erupción cutánea, urticaria o cualquier tipo de reacción alérgica, discontinúe el uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y forma de administración:

MERTHIOLATE ANESTESICO es para uso externo exclusivamente, apto para utilizar en niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos.

Forma de aplicación:

Limpie la zona afectada. Si utiliza jabón o detergente para la limpieza, realice un cuidadoso enjuague y luego aplique **MERTHIOLATE ANESTESICO** sobre la lesión a tratar, 1 a 3 veces por día. Luego de que el producto se seque, puede cubrirse la zona con una gasa o un apósito estéril.

Si en 48 horas la lesión no mejora o empeora consulte con su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A MERTHIOLATE ANESTESICO?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

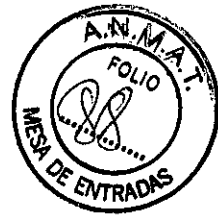
0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

Julia García Buhlman
GRAMON MILLET S.A.
 JULIA GARCÍA BUHLMAN
 Directora Técnica
 M.P. 18.230
 M.N. 18.208

M

**"IMPORTANTE":**

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

PRESENTACION: Envases conteniendo 30, 45, 60 y 120 ml.

CONSERVACION: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 51.214

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

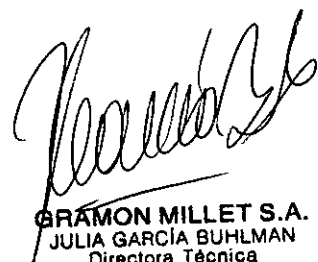
Laboratorios Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

M



GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208