



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012119-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012119-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado INHALADOR VICK VAPORUB / MENTOL - ALCANFOR, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA INHALAR / MENTOL 197 mg / 0.5 ml - ALCANFOR 197 mg / 0.5 ml, autorizado por el Certificado N° 46745.

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, 3686/11 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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INHALADOR VICK VAPORUB / MENTOL - ALCANFOR, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA INHALAR / MENTOL 197 mg / 0.5 ml - ALCANFOR 197 mg / 0.5 ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-95619761-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2019-95619349-APN-DRRIIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46745 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012119-16-0

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.27 15:15:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.27 15:15:46 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INHALADOR VICK VAPORUB MENTOL - ALCANFOR Solución para inhalar

Industria Mexicana

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

¿Qué contiene INHALADOR VICK VAPORUB?:

Cada inhalador de 0,5 mililitros contiene:

Ingrediente activo:

Mentol	197 miligramos
Alcanfor	197 miligramos

Ingredientes inactivos: salicilato de metilo, aceite de pino siberiano.

Acción:

Descongestión nasal subjetiva.

¿Para qué se usa INHALADOR VICK VAPORUB?:

Se usa para el alivio sintomático de la congestión nasal causada por el resfriado.

¿Qué personas NO pueden usar INHALADOR VICK VAPORUB?:

NO USE en menores de 12 años.

NO USE este medicamento si usted tiene alergia conocida a cualquier ingrediente de la fórmula. NO USE en niños con antecedentes de convulsiones (febriles o no).

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de Administración: Nasal por inhalación. Colocar el inhalador en una fosa nasal a la vez e inhalar.

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

Si la congestión se acompaña de otros síntomas (como secreción no cristalina, fiebre, dolor), consulte al médico.

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?:

Evite el contacto con los ojos. Si los síntomas empeoran o persisten por más de 3 (tres) días, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más de la cantidad necesaria?:

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

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

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

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada



¿Tiene Usted alguna pregunta?:

Puede comunicarse con:

- 0800-999-7625.

- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**; comuníquese con la ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Forma de Conservación: Conservar bien tapado entre 15°C y 25°C. Una vez abierto es efectivo por 3 meses.

Elaborado por:

Procter & Gamble Manufacturing Mexico S. de R.L. de C.V., San Andrés Atoto 326, 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.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 46745

Fecha de última revisión:

Presentaciones:

1 tubo conteniendo 0,5 miligramos.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12119-16-0 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.23 15:01:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.23 15:01:40 -03:00



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

**INHALADOR VICK VAPORUB
MENTOL - ALCANFOR**
Solución para inhalar

Industria Mexicana

Venta libre

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 INHALADOR VICK VAPORUB?:

Cada inhalador de 0,5 mililitros contiene:

Ingrediente activo:

Mentol	197 miligramos
Alcanfor	197 miligramos

Ingredientes inactivos: salicilato de metilo, aceite de pino siberiano.

Acción:

Descongestión nasal subjetiva.

¿Para qué se usa INHALADOR VICK VAPORUB?:

Se usa para el alivio sintomático de la congestión nasal causada por el resfriado.

¿Qué personas NO pueden usar INHALADOR VICK VAPORUB?:

NO USE en menores de 12 años.
NO USE este medicamento si usted tiene alergia conocida a cualquier ingrediente de la fórmula. NO USE en niños con antecedentes de convulsiones (febriles o no).

¿Cómo se usa este medicamento?:

Vía de Administración: Nasal por inhalación. Colocar el inhalador en una fosa nasal a la vez e inhalar.

Forma de Conservación: Conservar bien tapado entre 15°C y 25°C. Una vez abierto es efectivo por 3 meses.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por:
Procter & Gamble Manufacturing Mexico S. de R.L. de C.V., San Andrés Atoto 326,
Naucalpan, México.

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada

P&G



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.
Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Cert. N°: 46745
V: _____
L: _____

Este Rótulo se podrá utilizar en:

Presentaciones:

1 tubo conteniendo 0,5 miligramos

LEA CON CUIDADO ESTE MEDICAMENTO PARA VERIFICAR LA IDENTIFICACION DEL MEDICAMENTO

¿Qué contiene INSULADOR VICK VAPORIZADOR?
Cada inhalador de 0,5 miligramos contiene:
Insulina de acción:
Lenta: _____
Rápida: _____

Ingredientes: Insulina, vehículo de acción, agua de ultra-purificación

Acción:
Efecto hipoglucémico inmediato

¿Para qué se usa INSULADOR VICK VAPORIZADOR?
Se usa para el control de la glicemia en el paciente diabético con el fin de:

• evitar las complicaciones agudas de la diabetes, como la hipoglucemia
• evitar las complicaciones crónicas de la diabetes, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía

• evitar la hiperglucemia crónica
• evitar las complicaciones de la hiperglucemia crónica, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía

• evitar las complicaciones de la hiperglucemia crónica, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía

• evitar las complicaciones de la hiperglucemia crónica, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía

• evitar las complicaciones de la hiperglucemia crónica, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía

• evitar las complicaciones de la hiperglucemia crónica, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía

• evitar las complicaciones de la hiperglucemia crónica, como la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía

Gabriela Leitner
Directora Técnica
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12119-16-0 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.23 15:01:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.23 15:01:08 -03:00