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

DISPOSICIÓN N°

4815

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021157-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON Y CIA SAIC solicita la aprobación de proyectos de rótulos y prospectos para el producto RATI SALIL GEL / SALICILATO DE METILO-MENTOL forma farmacéutica y concentración: GEL, 15g/100g – 1g/100g, autorizado por el Certificado N° 7002.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 Y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

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

DISPOSICIÓN Nº 4815

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 71-72, 74, 76-77, 79, 81-82, 84 desglosándose las fs. 71-72 y 74; para la Especialidad Medicinal denominada RATI SALIL GEL / SALICILATO DE METILO-MENTOL forma farmacéutica y concentración: GEL, 15g/100g - 1g/100g propiedad de la firma GERARDO RAMON Y CIA SAIC anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 7002 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021157-12-1

DISPOSICION Nº 4815

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

GRAMON

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de estuche-información para el paciente

RATI SALIL® Gel
SALICILATO DE METILO 15 % – MENTOL 1 %
Gel – Vía tópica externa

4815

Industria Argentina | Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PARA DOLORES MUSCULARES, GOLPES, ESGUINCES Y DISTENCIONES

¿QUÉ CONTIENE RATI SALIL® Gel?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Salicilato de Metilo	15 gramos
Mentol	1 gramo

Excipientes: carbomero, agua purificada, alcohol, polietilenglicol anhidro, tartrazina, colorante azul patente, ethomeen , cantidad suficiente.

NO USAR SI LA TAPA Y/O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

ACCIÓN

El salicilato de metilo, junto con el mentol, calma el dolor en los huesos, músculos y articulaciones.

¿PARA QUÉ SE USA RATI SALIL® Gel?

Este producto se encuentra indicado para el alivio local de estados dolorosos corporales, como ser: dolor de espalda, cintura (lumbago ciática); dolor de cuello (tortícolis); dolores musculares o de tendones (distensiones musculares y/o tendinosas; lesiones deportivas; traumatismos); golpes o traumatismos (esguinces), dolores musculares, dolores reumáticos.

RATI SALIL® GEL está indicado también como complemento terapéutico en dolores reumáticos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RATI SALIL® Gel?

No debe emplearse en personas con alergia o intolerancia cutánea a los salicilatos, o a algún componente de la fórmula, ni en niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR RATI SALIL® Gel?

Sólo para uso externo. RATI SALIL® Gel debe aplicarse únicamente sobre zonas sanas de la piel, mediante un masaje suave y continuado, hasta que haya penetrado totalmente. Luego de friccionarse con RATI SALIL® Gel, no debe aplicarse calor en las zonas tratadas.

No tapar el área tratada.

Si Ud está recibiendo algún medicamento para trastornos de la coagulación sanguínea, (por ejemplo warfarina), consulte a su médico antes de aplicarse el producto.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO RATI SALIL® Gel?

En caso de presentarse enrojecimiento marcado o irritación en las zonas afectadas, luego de aplicar RATI SALIL® Gel, o bien **si el dolor y/o inflamación persisten por más de 7 días, suspender su empleo y consultar con el médico**. RATI SALIL® Gel no debe aplicarse en zonas próximas a los ojos, mucosas de labios y ojos, ni sobre heridas o laceraciones cutáneas.

Si se aplica en la piel una cantidad excesiva de RATI SALIL® Gel, puede ocasionarse ardor intenso de la piel, con sensación de quemazón local y/o picazón. Si experimentase signos de quemazón en la piel como pueden ser dolor, inflamación o ampollas en la zona de aplicación, suspender la aplicación del producto y consultar al médico inmediatamente.

¿CÓMO SE USA RATI SALIL® Gel?

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

GRAMON

A.N.M.A.T. FOLIO 4815 MESA DE ENTRADAS

Se aconseja leer detenidamente esta información.
RATI SALIL® Gel se aplica únicamente sobre la piel intacta de la zona afectada.
Aplicar la cantidad suficiente de RATI SALIL® Gel para cubrir las zonas dolorosas afectadas.
El Gel se extiende sobre la piel, en forma firme y suave, masajeando continuamente, hasta que el mismo haya penetrado totalmente.
RATI SALIL® Gel puede aplicarse, de acuerdo con la intensidad del dolor y/o inflamación, hasta 3 ó 4 veces por día, por 48 a 72 horas.
Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGIA LA PLATA (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN
Envases con 30; 40; 50; 70 y 100 g.

MODO DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el ultimo dia del mes que se indica en el envase

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 7002.
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo Sanofi

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)
ANMAT Responde: 0800 333 1234

Última Revisión: PIP_RatiSalilGel_sav004/Jun13 – Aprobado por Disposición N°.....

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266

GRAMON

Proyecto de rotulo-etiqueta

A.N.M.A.T. FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

RATI SALIL® Gel
SALICILATO DE METILO 15 % – MENTOL 1 % 4815
Gel – Vía tópica externa

Industria Argentina Venta Libre
Contenido neto: 30 gramos
PARA DOLORES MUSCULARES, GOLPES, ESGUINCES Y DISTENCIONES

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE RATI SALIL® Gel?
Cada 100 gramos de gel contiene:

Salicilato de Metilo	15 gramos
Mentol	1 gramo

Excipientes: carbomero , agua purificada, alcohol, polietilenglicol anhidro, tartrazina, colorante azul patente, ethomeen C 25, cantidad suficiente.
NO USAR SI LA TAPA Y/O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.
ACCIÓN
Lea detenidamente el estuche-información para el paciente. El salicilato de metilo, junto con el mentol, calma el dolor en los huesos, músculos y articulaciones.

MODO DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el ultimo dia del mes que se indica en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:Gerardo Ramon y Cia. S.A.I.C.
Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 7002.
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.
Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.
Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I.
División OTC del grupo Sanofi

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)
ANMAT Responde: 0800 333 1234

Nota: el mismo texto corresponde a envases con 30, 40 , 50 y 70 gramos.

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA de RUBIO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 8266