



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **5373**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019790-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS / OXIDO DE ZINC - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA / OXIDO DE ZINC 6,6g/100g - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7g/100g, autorizado por el Certificado N° 55.474 y Disposición N° 1665/10.

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 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

FL
Rep.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N°

5373

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS / OXIDO DE ZINC - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: POMADA / OXIDO DE ZINC 6,6g/100g - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7g/100g, autorizado por el Certificado N° 55.474, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 31-36.

R
R
f.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN Nº 5373

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1665/10 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 31-32, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán en el Anexo 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 Nº 55.474 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019790-13-6

DISPOSICION Nº 5373

Js


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



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5373**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.474 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS / OXIDO DE ZINC – CLORHIDRATO DE LIDOCAINA.-

Forma farmacéutica y concentración: POMADA / OXIDO DE ZINC 6,6g/100g – CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1665/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-009772-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS- RÓTULOS	ANEXO II Disp N 1665/10	PROSPECTOS / RÓTULOS: fs. 31-36 A desglosar fs. 31-32

RP
RP



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 55.474 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de de
01 JUN 2015

Expediente N° 1-0047-0000-019790-13-6

DISPOSICION N° 5373

Js

RP
PC


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

Proyecto de Rótulo-Prospecto
ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS
Pomada

Industria Argentina

Venta Libre

5373

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

01 JUL 2015

¿QUÉ CONTIENE ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Oxido de zinc 6,60 gramos y Clorhidrato de lidocaína 0,70 gramos.

EXCIPIENTES: Salicilato de metilo, Lanolina anhidra, Agua purificada y Vaselina sólida.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Alivio del dolor y la picazón de las hemorroides. Anestésico astringente, secante de uso externo (tópico).

¿PARA QUÉ SE USA ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS?

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos hemorroidales leves sin complicación.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS?

No use este medicamento:

- Menores de 18 años
- Si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes de su fórmula.
- Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Las personas mayores de 65 años son especialmente sensibles a los efectos de la lidocaína, aumentando el riesgo de efectos no deseados, tales como arritmias cardíacas, baja de presión, etc.
- Si tiene hemorroides sangrantes
- Presenta infecciones en la zona afectada.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento:

- Si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes del preparado.
- Si sufre una hemorragia hemorroidal (hemorroides sangrantes)
- Presenta infecciones en la zona afectada.
- No utilice este producto en áreas extensas de la piel, durante período prolongado, con curas oclusivas o pañales, ya que debido a una mayor absorción, puede dar lugar a efectos en el resto del organismo.
- No utilizar en niños y adolescentes, ya que no se han realizado estudios clínicos para estos casos.
- Si usted está siendo tratado con fármacos para las arritmias del corazón, consulte con su médico, ya que la lidocaína debe administrarse con precaución en pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos.

"Si Ud. está embarazada o dando de amamantar consulte con su médico antes de usar éste producto"

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ME ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Pueden aparecer reacciones adversas de tipo alérgico en el lugar de la aplicación, que pueden ser: picazón, irritación, sequedad, enrojecimiento, etc.
- Evite el contacto con los ojos o zonas próximas a los mismos.
- Lavarse bien las manos antes y después de su aplicación.
- Si los síntomas empeoran o duran más de 48-72 hs, o bien si se produce irritación interrumpa la aplicación y consulte con su médico.
- No utilice este producto en áreas extensas de la piel, durante períodos prolongados, con curas oclusivas o pañales, ya que debido a una mayor absorción, puede dar lugar a efectos en el resto del organismo.

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

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos mayores de 18 años :

Antes de la aplicación debe

- Limpiar la zona afectada con agua y jabón.
- Secar y aplicar la pomada.
- Aplicar 1 a 3 veces al día una capa delgada, dejar pasar entre una y otra aplicación por lo menos 4 horas. No exceder las 3 aplicaciones diarias.

Diego ~~F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUÉ MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?

En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

5373

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15° y 30° C en lugar seco.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

CERTIFICADO N°: 55.474

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN:

Presentación. 12 -34-40-50-60 gramos de pomada.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

~~Diego F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA