



“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° **4731**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010752-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO IMVI S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones de los productos denominados ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR / METILO SALICILATO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / METILO SALICILATO 30gr/100gr - MENTOL 8gr/100gr autorizados por el Certificado N° 45.531.

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

FP
Rp. y 



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

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

DISPOSICIÓN Nº **47311**

Que a fojas 138 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 Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO IMVI S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR / METILO SALICILATO - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / METILO SALICILATO 30gr/100gr – MENTOL 8gr/100gr, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 129-137, a desglosar 129-131, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.531 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ff
Rp.



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

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

4731

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010752-13-8

DISPOSICION N°

4731

Js

RP
RP

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



PROYECTO DE PROSPECTO

**ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR
SALICILATO DE METILO – MENTOL
CREMA DE USO EXTERNO**

4731

16 JUN 2015

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA

Cada 100 gramos de crema contiene: Salicilato de Metilo 30 gramos, Mentol 8 gramos Ingredientes inactivos: Cera Autoemulsionable no lónica, Ácido Esteárico, Cera Autoemulsionable catiónica, Metilparabeno, Agua Purificada. c.s.p. para 100 gramos.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ACCIONES

Rubefaciente. Analgésico. Antiinflamatorio.

PARA QUE SE USA ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares (lumbalgias, tortícolis) golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar 3 o 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de crema sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar mayor cantidad ni con mayor frecuencia que la propuesta. No aplicar por más de 7 días seguidos.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MEDICO.

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR

- No debe aplicarse sobre mucosas, lesiones expuestas, heridas cutáneas o dermatosis.
- No debe aplicarse en la cara.
- No usar excesiva cantidad del producto.
- No ocluir.
- Luego de aplicar ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR, no debe aplicarse calor sobre la zona tratada, pues hay riesgo que se produzca una irritación cutánea.
- Cuidar de no ingerir el producto.
- Una vez aplicado en producto, lavarse las manos con agua y jabón.
- No aplicar simultáneamente con otros productos.
- No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ~~no~~ por 2 semanas posteriores al mismo.



SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR 4731

- Alergia a alguno de los componentes.
- No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.
- No utilizar en caso de alergias al Acido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología
En Argentina
Centro Nacional de Intoxicaciones 0-800-333-0160
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247
Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555
En Paraguay .021-220418
En Uruguay: (C.I.A.T) te: 1722

PRESENTACIONES

Pomos por 30g y 100g de crema.
Los pomos de ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR, están protegidos por un cierre exclusivo de inviolabilidad, para garantizar su calidad.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO SFUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 45531**

Fecha de última revisión:
Elaborador: Laboratorios imvi s.a. Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos-Argentina
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina
Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar
ANMAT Responde: 0800-333-123



PROYECTO DE ROTULO



**ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR
SALICILATO DE METILO – MENTOL**

4731

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: Pomo conteniendo 100g

FORMULA: Salicilato de Metilo 30 gramos, Mentol 8 gramos Excipientes autorizados c.s.p.100 g

Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O
FARMACEUTICO**

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado ANMAT N° 45531
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198**

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina
Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar
www.imvi.com.ar
Planta Elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Pica. Entre Ríos - Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



(Este Rotulo se utilizara en todas las presentaciones)

SP