



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **7589**

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002525-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REUMOL / ALCANFOR - MENTOL - ÁCIDO SALICÍLICO; forma farmacéutica y concentración: Crema; ALCANFOR 5% - MENTOL 2% - ÁCIDO SALICÍLICO 0,4%, aprobada por Certificado N° 50.453.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MLG



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7589

Que a fojas 30 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REUMOL / ALCANFOR - MENTOL - ÁCIDO SALICÍLICO, forma farmacéutica y concentración: Crema, ALCANFOR 5% - MENTOL 2% - ÁCIDO SALICÍLICO 0,4%, aprobada por Certificado N° 50.453 y Disposición N° 2720/02, propiedad de la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. cuyos textos constan de fojas 4 a 6.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2720/02 los proyectos de prospectos autorizados por la foja 4, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

MLG



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **7589**

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° 50.453 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° 1-0047-0000-002525-14-7

DISPOSICIÓN N° **7589**

Js

716
|

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7589** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.453 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REUMOL / ALCANFOR - MENTOL - ÁCIDO SALICÍLICO .

Forma farmacéutica y concentración: Crema; ALCANFOR 5% - MENTOL 2% - ÁCIDO SALICÍLICO 0,4%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°2720/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007953-01-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo II Disposición N°5321/01.-	Prospectos a fs.: 4 a 6; a desglosar fs. 4

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

Handwritten signature and initials



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla de Montevideo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.453 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de^{04 NOV 2014} de

Expediente Nº 1-0047-0000-002525-14-7

DISPOSICIÓN Nº **7589**

Js

MLG
1

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

PROYECTO DE PROSPECTO

REUMOL
Alcanfor 5%, Mentol 2% y Acido Salicílico 0.4%
CREMA

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO**¿Qué contiene REUMOL?**

Cada 100 gramos contiene:

Alcanfor 5.0 gramos, Mentol 2.0 gramos y Acido Salicílico 0.4 gramos.

Excipientes: Cera Lanette, Polietilenglicol 6000, Vaselina sólida, Alcohol, Agua destilada; c.s.

Acción: Analgésico local, antiinflamatorio.**¿Para qué se usa REUMOL?:**

Alivio temporario de los dolores menores de origen artrítico, dolor de espalda, torcedura, contusión y esguince.

¿Qué personas NO pueden recibir REUMOL?:**NO USE** este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, ni en niños menores de 12 años.**¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?:**

No utilizar en la cara. No aplicar sobre la piel sensible o lastimada. No usar vendajes livianos o almohadilla térmica

"Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento."**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?:**

Si el dolor para el cual está utilizando este medicamento persiste por más de 7 días o empeora, consulte al médico.

Puede observarse enrojecimiento, ardor, prurito o sensación de calor intenso, que suele disminuir con la interrupción de su aplicación.

¿Cómo se usa este medicamento?:**Niños mayores de 12 años y adultos:** Aplicar sobre el área afectada y masajear suavemente sobre la piel, hasta 3 veces por día.**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé 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 "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casafe de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

¿Tiene usted alguna pregunta?:Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web: www.cabuchi.com. También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.**"Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños"****"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"****Forma de conservación:** conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.**Elaborado en:** LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301 esq. San Juan. C.P. 5220. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

Director Técnico: Carlos Degiovanni. Farmacéutico.**Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.**
Certificado N° 50.453**Fecha de última revisión del Prospecto autorizado por la ANMAT:****Presentaciones:** pomos conteniendo 45, 50 y 90 gramos.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
 CARLOS DEGIOVANNI
 M.P. 5366
 DIRECTOR TECNICO

Gabriel Eduardo Cabuchi
 LABORATORIOS CABUCHI S.A.
 GABRIEL EDUARDO CABUCHI
 VICE-PRESIDENTE

2
 1716