



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

DISPOSICIÓN Nº **8008**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001272-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto SINRONCAR / POLISORBATO; forma farmacéutica y concentración: Solución Nasal, POLISORBATO 80 0,20 g / 100ml; autorizado por el Certificado Nº38.804.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decretos Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **8008**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 29 a 37 desglosándose las fojas 29 a 31; para la Especialidad Medicinal denominada SINRONCAR / POLISORBATO; forma farmacéutica y concentración: Solución Nasal, POLISORBATO 80 0,20 g / 100ml; propiedad de la firma GRAMON MILLET S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.804 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



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

DISPOSICIÓN N° 8008

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001272-14-6

DISPOSICION N°

Js

8008


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

M /

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE



**SINRONCAR
POLISORBATO**

SOLUCION NASAL

Contenido neto: Envase con 15 ml

USO EXTERNO

Lea con cuidado esta información antes utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE SINRONCAR?

Cada 100 ml de solución nasal contiene como ingrediente activo:

Polisorbato 80..... 0.20 g

Ingredientes inactivos: Glicerina, Cloruro de Benzalconio, EDTA disódico, Cloruro de Sodio y Agua destilada c.s.

ACCION: Lubricante, humectante y fluidificante

¿PARA QUE SE USA SINRONCAR?

SINRONCAR se utiliza para el control o la disminución de los ronquidos en personas sanas

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SINRONCAR?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte su médico si está embarazada o está dando el pecho a su bebé. También consulte a su médico si está tomando algún medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO SINRONCAR?

Mencionar al médico que se está utilizando SINRONCAR, siempre que éste le recete simultáneamente otro medicamento de aplicación nasal.

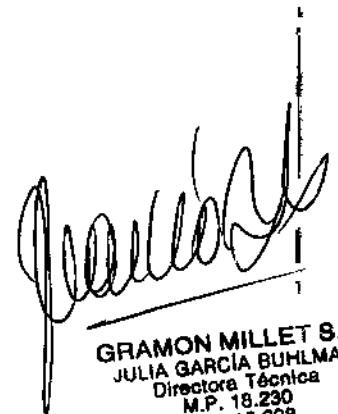
SINRONCAR está destinado al roncador habitual sano, sin malformaciones anatómicas ni obstrucciones nasales o de la garganta. Por ello, si al cabo de 7 días de uso las molestias no mejoran o empeoran, se recomienda consultar al médico para que determine si los ronquidos son debidos a algún padecimiento que requiera otro tipo de tratamiento.

Hasta la fecha no se han descripto efectos adversos.

¿COMO SE USA SINRONCAR?

Lea detenidamente esta información.

Posología:



GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208





- Antes de acostarse, y luego de haberse sonado cuidadosamente la nariz, colocar de 3 a 6 gotas (o aplicar de 3 a 6 rociados, según se prefiera) en cada fosa nasal. No suele ser necesario repetir el procedimiento en el curso de la noche.

Modo de Empleo:

En forma de gotas: con la cabeza echada hacia atrás, y el casquete del envase colocado en la fosa nasal, presionar suavemente el frasco, de modo que las gotas escurran una a una.

En forma de rociado: con la cabeza erguida, y el casquete del envase introducido en la fosa nasal, apretar el frasco de modo breve y firme, mientras se inhala el rocío producido.

Limpie bien el casquete del envase luego de cada aplicación. El envase no debe compartirse con otras personas para evitar riesgos de contagio

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O DE INGESTION ACCIDENTAL?

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A SINRONCAR?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

“IMPORTANTE”:

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

PRESENTACION: Frasco gotero con 15, 25 y 50 ml.

CONSERVACION: Conservar a temperatura menor a 30 °C. Una vez abierto el envase, el producto puede utilizarse hasta los 30 días de iniciado su uso; a partir de esa fecha los eventuales excedentes deben ser descartados.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 38.804

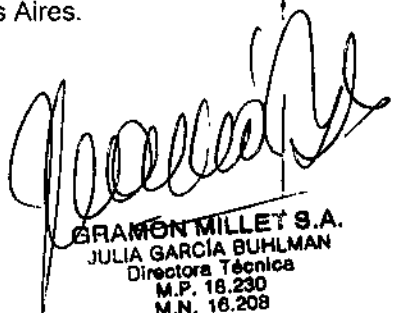
Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....


GRAMÓN MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208

M.

8008

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

SINRONCAR POLISORBATO

SOLUCION NASAL

DISMINUCIÓN DEL RONQUIDO

Contenido neto: Envase con 15 ml
USO EXTERNO

Lea con cuidado esta información antes utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE SINRONCAR?

Cada 100 ml de solución nasal contiene como ingrediente activo:

Polisorbato 80..... 0.20 g

Ingredientes inactivos: Glicerina, Cloruro de Benzalconio, EDTA disódico, Cloruro de Sodio y Agua destilada c.s.

ACCION: Lubricante, humectante y fluidificante.

¿PARA QUE SE USA SINRONCAR?

SINRONCAR se utiliza para el control o la disminución de los ronquidos en personas sanas.

COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO:

Ver prospecto interno

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

"Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

CONSERVACION: Conservar a temperatura menor a 30 °C. Una vez abierto el envase, el producto puede utilizarse hasta los 30 días de iniciado su uso; a partir de esa fecha los eventuales excedentes deben ser descartados.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 38.804

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Línea gratuita de atención al consumidor: 0 800 444 72666

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 25 y 50 ml.


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208