



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011070-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011070-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado REUMOSAN FLEX / SALICILATO DE TROLAMINA 10 %, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE TROLAMINA 10 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 47719.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REUMOSAN FLEX / SALICILATO DE TROLAMINA 10 %, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE TROLAMINA 10 g / 100 g, el nuevo proyecto de rótulo / prospecto obrante en el documento IF-2017-24113232-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47719 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-011070-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 13:48:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.24 13:48:41 -0300'

Proyecto de Rótulo-Prospecto
REUMOSAN FLEX
SALICILATO DE TROLAMINA 10%
CREMA

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUE ES REUMOSAN FLEX CREMA?

Es un derivado de la aspirina de uso local.

¿QUÉ CONTIENE REUMOSAN FLEX CREMA?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Salicilato de trolamina 10,00 gramos

EXCIPIENTES: Butilhidroxianisol, metilparabeno, propilparabeno, cera emulsionante, vaselina blanca, alcohol cetílico, propilenglicol, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico.

¿PARA QUÉ SE USA REUMOSAN FLEX CREMA?

Para el alivio sintomático de dolores de brazos, piernas, hombros y espalda, dolores musculares provocados por esfuerzos y esguinces leves.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR REUMOSAN FLEX CREMA?

- Niños menores de 12 años.
- Las que tengan alergia al ácido acetil salicílico (aspirina o similares) u otros antiinflamatorios.
- Las que tengan heridas, quemaduras solares, no usar sobre mucosas

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- No usar en ojos, boca ni genitales.
- Debe aplicarse sobre la piel sana. No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras, quemaduras o piel lesionada.
- No debe aplicarse calor externo.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente con otros productos.
- No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.
- No utilizar en menores de 12 años.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48 a 72 HORAS, CONSULTE A SU MÉDICO.

SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si se produce enrojecimiento, ardor de la piel, picazón, erupciones o hinchazón, discontinue su uso y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

USO EXTERNO EXCLUSIVO

NO INGERIR

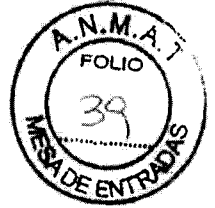
Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 2 o 3 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de crema (equivalente a tres yemas de dedo) sobre el área afectada, masajeando hasta que la crema se absorba por completo. Luego de su uso, las manos deben ser lavadas, excepto se las mismas son motivo de tratamiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

IF-2017-24113232-APN-ANMAT#MS



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

SOBREDOSIFICACIÓN

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) 4654-6648 / 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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C Y 30°C.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
Guevara 1357-(1427)- C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO:

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N °: 47.719**

Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN: pomos x 30 gramos.

Igual rótulo-prospecto para las otras presentaciones por 40g, 60g, 70g, 80g, 100g y 200g.

Lote N °:

Fecha de vencimiento:

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

IF-2017-24113232-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24113232-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 11070-16-3 ROT PROSP REUMOSAN FLEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 18:24:45 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 18:24:45 -03'00'