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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7481

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010749-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada HEMORROISAN / LIDOCAINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA RECTAL, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 g - OXIDO DE ZINC 6,60 g, aprobada por Certificado Nº 53.890.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 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

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 72 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 Nros.: 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 el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada HEMORROISAN / LIDOCAINA CLORHIDRATO – OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA RECTAL, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 g – OXIDO DE ZINC 6,60 g, aprobada por Certificado Nº 53.890 y Disposición Nº 3731/07, propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., cuyos textos constan de fojas 60 a 62, 64 a 66 y 68 a 70, para los prospectos y de fojas 63, 67 y 71 para los rótulos.

DISPOSICIÓN Nº 7481

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3731/07 los prospectos autorizados por las fojas 60 a 62 y los rótulos autorizados por las fojas 63, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán 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 53.890 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 Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010749-13-9

DISPOSICIÓN Nº 7481

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Nº....7...4..8...1.. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.890 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: HEMORROISAN / LIDOCAINA CLORHIDRATO – OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA RECTAL, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 g – OXIDO DE ZINC 6,60 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3731/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002581-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3731/07.	Prospectos de fs. 60 a 62, 64 a 66 y 68 a 70, corresponde desglosar de fs. 60 a 62. Rótulos de fs. 63, 67 y 71, corresponde desglosar fs. 63.

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 IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.890 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 OCT 2014 ,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010749-13-9

DISPOSICIÓN Nº 7481

Jfs

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

7481

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO PROSPECTO

HEMORROISAN

LIDOCAINA CLORHIDRATO
OXIDO DE ZINC

POMADA RECTAL

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE**

FORMULA

Cada 100 gramos de pomada contiene: Lidocaína clorhidrato 0.70g, Oxido de Zinc 6.60 g.
Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Propilarabeno, Imidurea, Cera autoemulsionable no iónica, Vaselina blanca, Polietilenglicol 400, Agua Purificada csp 100 gramos.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

ACCIONES

Anestésico, astringente.

PARA QUE SE USA HEMORROISAN

Alivio sintomático de los procesos hemorroidales leves sin complicación.

COMO SE USA HEMORROISAN

Adultos y niños mayores de 18 años
Antes de la aplicación debe:

- Limpiar la zona afectada con agua y jabón.
- Secar y aplicar la pomada.
- Si la pomada se ha de aplicar en el interior del recto, coloque en el tubo el aplicador adjunto e inserte la punta en al ano, a continuación aplique una pequeña cantidad de pomada ejerciendo una ligera presión sobre el tubo.
- 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.

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

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR HEMORROISAN

- Si está tomando algún medicamento consulte con su médico antes de aplicar este medicamento.
- Consulte a su médico si tiene hemorroides que sangran, especialmente después de movimiento intestinal.
- 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 períodos prolongados, con curas oclusivas o pañales, ya que debido a una mayor absorción, puede dar lugar a efectos en el resto del organismo.

CAROLINA TORRES MORENO
DIRECTOR
LABORATORIOS IMVI S.A.

GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

- No está recomendado el tratamiento 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 a su médico, ya que la lidocaína debe administrarse con precaución en pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos.

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

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR HEMORROISAN

No use este medicamento:
- En 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.

QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS USO HEMORROISAN

- Ocasionalmente, 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.

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
Paraguay: 021-220418
Uruguay: (C.I.A.T) tel: 1722

PRESENTACIONES

Pomos por 15 gramos 20 gramos 25 gramos y 30 gramos

CONSERVACION

A temperatura ambiente entre 10 - 30° C

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado ANMAT Nº 53.890
Fecha de la última revisión:
Elaborador: Laboratorios imvi s.a. Parque Industrial Gualeguaychu - Pcia. Entre Ríos - Argentina
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

CAROLINA TORRES MORENO
DIRECTOR
LABORATORIOS IMVI S.A.

GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

7481

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNCARSE 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: 0800-333-1234

imvi
laboratorios

GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

CAROLINA TORRES MORENO
DIRECTOR
LABORATORIOS IMVI S.A.

7481

A.N.M.A.T. FOLIO 63

PROYECTO ROTULO

HEMORROISAN

LIDOCAINA CLORHIDRATO
OXIDO DE ZINC

POMADA RECTAL

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE**

PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 20g

FORMULA

Cada 100 gramos contiene: Lidocaína clorhidrato 0.70g, Oxido de Zinc 6.60 g.
Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Propilarabeno, Imidurea, Cera autoemulsionable no iónica, Vaselina blanca, Polietilenglicol 400, Agua Purificada

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente entre 10 y 30 °C

MANTENER ESTE LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado ANMAT Nº 53.890
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 Nº:
Fecha de vencimiento:

(este rótulo será utilizado en todas las presentaciones)

CAROLINA TORRES MOREN
DIRECTOR
LABORATORIOS IMVI S.A

GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.