



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

DISPOSICIÓN N° 1 6 6 5

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009772-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1665

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1665

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS y nombre/s genérico/s OXIDO DE ZINC; CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



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

DISPOSICIÓN N° 1665

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009772-08-9

DISPOSICIÓN N°:

1665

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 6 6 5

Nombre comercial: ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS

Nombre/s genérico/s: OXIDO DE ZINC; CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS .

Clasificación ATC: C05A X04

Indicación/es autorizada/s: HEMORROIDES EN SUS ESTADIOS INICIALES E INTERMEDIOS

Concentración/es: 0.70 G de CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 6.60 G de OXIDO DE ZINC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0.70 G, OXIDO DE ZINC 6.60 G.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 1.00 G, LANOLINA ANHIDRA 30.00 G, SALICILATO DE METILO 2.00 G, VASELINA SÓLIDA C.S.P. 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: RECTAL

Envase/s Primario/s: POMO DE PEBD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASES POR 12, 34, 40, 50 Y 60 GRAMOS DE POMADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 12, 34, 40, 50 Y 60 GRAMOS DE POMADA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

11665

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1665


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO- PROSPECTO
ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS
ÓXIDO DE ZINC - CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA
POMADA**

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA:

Cada 100 g de pomada contiene:

Oxido de zinc 6,60 g; Clorhidrato de lidocaína 0,70 g; Salicilato de metilo 2,00 g; Lanolina anhidra 30,00 g; Agua Purificada 1,00 g; vaselina sólida c.s.p. 100,00 g.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información:

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Alivio del dolor y la picazón, asociados, al discomfort del tejido hemorroidal. Anestésico astringente (secante tópico).

INDICACIONES:

Alivio sintomático de los procesos hemorroidales leves sin complicación.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Dosis y modo de uso: Adultos y niños mayores de 12 años: Según necesidad, pudiéndose hacer las aplicaciones en cualquier momento del día, si es posible previa higiene anal.

Entre una y otra aplicación se debe dejar un espacio de 3 ó 4 horas.

No debe usarse más de 4 veces en el día.

Limpiar y secar con cuidado el área inflamada.

Introducir suavemente en el recto y aplicar una cantidad equivalente al contenido aproximado de una cucharadita de té.

La inserción es favorecida si se unta previamente la cánula con un poco de pomada.

Es muy importante la estricta higiene. Lave sus manos cuidadosamente antes y después de cada aplicación. Mantenga el tubo de la pomada, la tapa y la cánula escrupulosamente limpios. La cánula se debe lavar con agua y jabón.

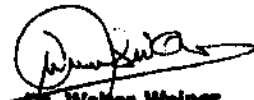
CONTRAINDICACIONES:

La pomada Antihemorroidal Gezzi Plus está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al clorhidrato de lidocaína o a los demás componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:

No administrar a menores de 12 años.

Edgardo J. Gezzi
Propietario


Dr. Walter Walner
Co-Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 13281

PRECAUCIONES:

Si Ud. está embarazada o dando de amamantar consulte a su médico antes de usar este producto.

Ancianos: Los ancianos son especialmente sensibles a los efectos de los anestésicos locales. Pueden aumentar la probabilidad de efectos secundarios, tales como alteraciones cardíacas, arritmias, hipertensión.

CONSULTE AL MEDICO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si tiene hemorroides que sangran, especialmente después del movimiento intestinal.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran.

Si se encuentra bajo tratamiento médico o está tomando otros medicamentos.

Si tiene algún otro problema de salud.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Irritación local.

Lea atentamente "Dosis y modo de uso".

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

La lidocaína interactúa con agentes bloqueantes beta adrenérgicos (Atenolol - Propranolol - Nadolol - etc) y Cimetidina (Tagament - Cimatum - etc)

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.

EN CASO DE INTOXICACION ACCIDENTAL busque asistencia médica o llame a los Centros de Toxicología del Hospital de Niños (011) 4962-6666 ó del Hospital Posadas (011) 4658-7777

CONSERVACIÓN: Conservar entre 15° y 30° C, en lugar seco.

PRESENTACIONES: 12g-34g-40g-50g-60g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nro.
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI
14 de Julio 855-(1427)-Capital Federal

DIRECTORA TECNICA: María Esther Di Cristóforo
Farmacéutica-Bioquímica

Fecha de revisión

Edgardo J. Gezzi
Propietario

Dr. Walter Walter
Co-Director Técnico
Farmacéutico - M.N. 13261



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009772-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1665 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS

Nombre/s genérico/s: OXIDO DE ZINC; CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: ANTIHEMORROIDAL GEZZI PLUS .

Clasificación ATC: C05A X04

Indicación/es autorizada/s: HEMORROIDES EN SUS ESTADIOS INICIALES E



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

INTERMEDIOS

Concentración/es: 0.70 G de CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 6.60 G de OXIDO DE ZINC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0.70 G, OXIDO DE ZINC 6.60 G.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 1.00 G, LANOLINA ANHIDRA 30.00 G, SALICILATO DE METILO 2.00 G, VASELINA SÓLIDA C.S.P. 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: RECTAL

Envase/s Primario/s: POMO DE PEBD BLANCO CON TAPA

Presentación: ENVASES POR 12, 34, 40, 50 Y 60 GRAMOS DE POMADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 12, 34, 40, 50 Y 60 GRAMOS DE POMADA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI el Certificado N°

55474, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 09 ABR 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

MA

1665

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.