



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

DISPOSICIÓN Nº **1768**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007871-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. 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. 3º 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 para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1768

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 transcriptos 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° 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN N°

1768

especialidad medicinal de nombre comercial NEO COLTIROT FRESH y nombre/s genérico/s HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorizanse 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 3° - 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° **1 7 6 8**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese 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°:1-0047-0000-007871-09-1

DISPOSICIÓN N°:

1 7 6 8

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°:

768

Nombre comercial: NEO COLTIROT FRESH

Nombre/s genérico/s: HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: PASTILLAS.

Nombre Comercial: NEO COLTIROT FRESH.

Clasificación ATC: R02AA.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de la irritación local de las mucosas bucal u orofaríngea.

Alivio del dolor de garganta.

Concentración/es: 1 MG de HEXILRESORCINOL, 4 MG de BENZOCAINA.



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

Concentración/es: 1 MG de HEXILRESORCINOL, 4 MG de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HEXILRESORCINOL 1 MG, BENZOCAINA 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.2 MG, SACARINA SODICA 1.05 MG, ESENCIA DE MENTA 1.6 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 80 MG, SORBITOL 320 MG, MENTOL 12 MG, ESENCIA DE EUCALIPTUS 5.6 MG, DEBITTER 0.035 MG, GOMA XANTICA 32 MG, SORBITOL INSTANTANEO C.S.P. 1600 MG, MANITOL 80 MG, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.640 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA / BUCOFARÍNGEA.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10,20 PASTILLAS, 100, 200 PASTILLAS U.H.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 100, 200 PASTILLAS, LAS DOS ULTIMAS U.H.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

00768

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A. 7.



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°

11768


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

50

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NEO-COLTIROT FRESH
HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA
Pastillas
Industria Argentina
Venta bajo receta

1768

FORMULA

Cada pastilla contiene:

Hexilresorcinol 1 mg; Benzocaína 4 mg. Excipientes: esencia de menta 1,6 mg; esencia de eucalipto 5,6 mg; Debitter 35 mcg; almidón pregelatinizado 80 mg; sacarina sódica 1,05 mg; mentol 12 mg; goma xántica 32 mg; manitol 80 mg; sorbitol 320 mg; estearato de magnesio 19,2 mg; azul brillante laca aluminica 10-16% 640 mcg; Sorbitol Instant c.s.p. 1,6 g.

ACCION TERAPEUTICA

Anestésico y antiséptico bucofaringeo.

INDICACIONES

Tratamiento de la irritación local de las mucosas bucal u orofaríngea. Alivio del dolor de garganta.

ACCION FARMACOLOGICA

La benzocaína es un anestésico local con baja toxicidad sistémica, que bloquea las terminaciones de los nervios sensoriales en la piel o en las membranas mucosas.

El hexilresorcinol es un antiséptico fenólico que se usa en los tratamientos tópicos para las infecciones menores de las membranas mucosas.

Junto a la benzocaína como el hexilresorcinol se absorben poco de las membranas mucosas.

POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACION

Modo de uso: colocar la pastilla en la boca y dejar que se disuelva lentamente, sin masticar ni tragar.

Adultos: una pastilla 4 veces al día. Dosis máxima diaria: 4 pastillas

Adolescentes y niños de 10 años o más: una pastilla, 2 a 3 veces al día. Dosis máxima diaria: 3 pastillas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Si durante el uso del medicamento surgen signos de hipersensibilidad debe discontinuarse el tratamiento y consultar con el médico o farmacéutico.

REACCIONES ADVERSAS


En ciertos casos de hipersensibilidad puede ocasionar rashs cutáneos.

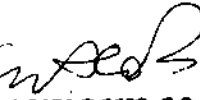
SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-8648 / 4658-7777


ROUX OCEPA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CILLARA
DIRECTOR TECNICO
L°B P°10 MAT. 9636


ROUX OCEPA S.A.
Lra. NIEVES DEANO
REPRESENTANTE LEGAL
L°B P°10 MAT. 9636

1768

PRESENTACION

Envases conteniendo 10 y 20 pastillas.
Envases hospitalarios conteniendo 100 y 200 pastillas.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ultima revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica

Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com



ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEARO
REPRESENTANTE LEGAL
LIBRADO Nº 19688 (M. de Salud)



ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº Nº F10 MAT. 9636

SB 917 88

PROYECTO DE ROTULO

NEO-COLTIROT FRESH
HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA
10 Pastillas
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada pastilla contiene:

Hexilresorcinol 1 mg; Benzocaína 4 mg. Excipientes: esencia de menta 1,8 mg; esencia de eucalipto 5,8 mg; Debitter 35 mcg; almidón pregelatinizado 80 mg; sacarina sódica 1,05 mg; mentol 12 mg; goma xántica 32 mg; manitol 80 mg; sorbitol 320 mg; estearato de magnesio 19,2 mg; azul brillante laca aluminica 10-16% 640 mcg; Sorbitol Instant c.s.p. 1,6 g.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

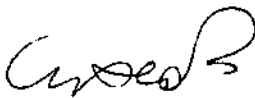
Ventas e Información Científica

Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0087

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: EL ENVASE CONTENIENDO 20 PASTILLAS DE NEOCOLTIROT FRESH
RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE CONTENIENDO
10 PASTILLAS AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX OCEFA S.A.
Luz. NIEVES DIEZ
REPRESENTANTE LEGAL
L.º 10.191 (M. de Salud)


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L.º P.º 10 MAT. 9636

54 7 8 9

PROYECTO DE ROTULO

NEO-COLTIROT FRESH
HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA
100 Pastillas
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada pastilla contiene:

Hexilresorcinol 1 mg; Benzocaína 4 mg. Excipientes: esencia de menta 1,6 mg; esencia de eucalipto 5,6 mg; Debitter 35 mcg; almidón pregelatinizado 80 mg; sacarina sódica 1,05 mg; mentol 12 mg; goma xántica 32 mg; manitol 80 mg; sorbitol 320 mg; estearato de magnesio 19,2 mg; azul brillante laca aluminica 10-16% 640 mcg; Sorbitol Instant c.s.p. 1,6 g.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica

Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: EL ENVASE CONTIENIENDO 200 PASTILLAS DE NEOCOLTIROT FRESH RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE CONTIENIENDO 100 PASTILLAS AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX OCEFA S.A.
L.E. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO Nº 12608 (N. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L'E P'10 NAT. 19636



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007871-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1768** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEO COLTIROT FRESH

Nombre/s genérico/s: HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: PASTILLAS.

Nombre Comercial: NEO COLTIROT FRESH.

Clasificación ATC: R02AA.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de la irritación local de las mucosas bucal u orofaríngea. Alivio del dolor de garganta.

Concentración/es: 1 MG de HEXILRESORCINOL, 4 MG de BENZOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HEXILRESORCINOL 1 MG, BENZOCAINA 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.2 MG, SACARINA SODICA 1.05 MG, ESENCIA DE MENTA 1.6 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 80 MG, SORBITOL 320 MG, MENTOL 12 MG, ESENCIA DE EUCALÍPTUS 5.6 MG, DEBITTER 0.035 MG, GOMA XANTICA 32 MG, SORBITOL INSTANTANEO C.S.P. 1600 MG, MANITOL 80 MG, AZUL BRILLANTE (LACA ALUMINICA 10-16%) 0.640 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA / BUCOFARÍNGEA.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10,20 PASTILLAS, 100, 200 PASTILLAS U.H.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 100, 200 PASTILLAS, LAS DOS ULTIMAS U.H.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: hasta: 30 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **55511**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **20 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1768


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