



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N°

9828

BUENOS AIRES, 31 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001165-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ARCELIGASOL FLEBO / TROXERRUTINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / TROXERRUTINA 2g autorizado por el Certificado N° 52658 y Disposición N° 7029/05.

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.

JP
7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 9828

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARCELIGASOL FLEBO / TROXERRUTINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / TROXERRUTINA 2g autorizado por el Certificado N° 52658, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 60-64.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7029/05 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 60-61,

CP

DMA

1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 9828

de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

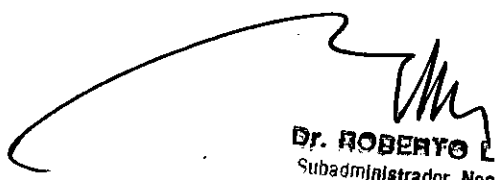
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52658 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001165-14-7

DISPOSICIÓN N° 9828

Js


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ALL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° **9828**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52658, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ARCELIGASOL FLEBO / TROXERRUTINA,

Forma farmacéutica y concentración: GEL / TROXERRUTINA 2g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7029/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-017941-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	Y ANEXO II DISP 7029/05	ROTULOS/PROSPECTO fs 60-64, desglosar fs. 60-61.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

VP
742

1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 52658 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de de **31 AGO. 2016**

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001165-14-7

DISPOSICIÓN N° **9 8 2 8**

Js

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ML

Proyecto de Rótulo-Prospecto
ARCELIGASOL FLEBO
Gel

9828

Industria Argentina

Venta Libre
31 AGO. 2016

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE ARCELIGASOL FLEBO GEL?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Troxerrutina..... 2,00 gramos.

EXCIPIENTES: Edta Sal disódica; carbopol 980; Hidróxido de sodio 30 %; cloruro de benzalconio; agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antivaricoso (contra las varices) Tópico.

¿PARA QUÉ SE USA ARCELIGASOL FLEBO GEL?

Para aliviar los síntomas relacionados con insuficiencia venosa crónica. Como ser: dolor, pesadez e hinchazón de piernas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ARCELIGASOL FLEBO GEL?

- Personas con alergia a alguno de sus componentes
- Embarazadas
- Menores de 18 años
- No usar sobre la piel lastimada

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilizar únicamente sobre piel sana.

Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas.

No tiene afecto alguno sobre procesos dolorosos musculares en piernas y músculos.

Si Ud. Esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si los síntomas de dolor, pesadez o edema persisten o empeoran luego de cinco días de uso consulte a su médico.

No aplicar simultáneamente en la zona junto con otros medicamentos de uso tópico.

Pueden aparecer reacciones adversas de tipo alérgico en el lugar de la aplicación, que pueden ser:

Picazón, irritación, sequedad, enrojecimiento, etc. Si esto sucede suspenda la aplicación y consulte con su médico.

Si apareciera sobre el área tratada dolor, hinchazón, cambios en el color o cualquier otro síntoma, suspenda la medicación y consulte con un médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

USO EXTERNO EXCLUSIVO

Aplicar cada 12 horas de 2 a 5 cm de gel por zona afectada, realizando un masaje suave para facilitar la penetración hasta que la piel quede seca.

Adultos mayores de 18 años.

Lavarse las manos luego de cada aplicación

No utilizar por más de 15 días seguidos.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

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) 4656-6648 / 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

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14069

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura que no exceda los 30°C., evitar el congelamiento durante el transporte y el almacenamiento.




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 °: 52658
Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN: Envases con pomos conteniendo 20, 40, 60 y 100 g.

Lote N °:
Fecha de vencimiento:


Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

742