República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6536-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-09771102-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-09771102-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE FORTE / SALICILATO DE METILO - MENTOL Forma farmacéutica y concentración: CREMA TOPICA / SALICILATO DE METILO 30 gr - MENTOL 8 gr; aprobada por Certificado Nº 45531.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE FORTE / SALICILATO DE METILO - MENTOL Forma farmacéutica y concentración: CREMA TOPICA / SALICILATO DE METILO 30 gr - MENTOL 8 gr; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-51134187-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-51134265-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45531, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-09771102-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:00:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:00:05 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Presentación POMOS

ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

SALICILATO DE METILO – MENTOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE** **CONTENIDO NETO 100g**

FORMULA: Salicilato de Metilo 30 g. Mentol 8 g. Excipientes autorizados c.s.p. 100g
Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado ANMAT Nº 45531 Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198. Laboratorios IMVI S.A. Bernardo de Irigoyen 955, Vicente López, Buenos Aires. Parque Industrial Gualeguaychú, Entre Ríos. Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg.

SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNCARSE CON NOSOTROS: Tel (5411) 5263 9173 info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar
ANMAT Responde: 0800-333-1234

imvi
laboratorios

(Este Rotulo se utilizará en todas las presentaciones de pomos modificando el contenido neto)

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

PROYECTO DE ROTULO
Presentación POTES

ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

SALICILATO DE METILO – MENTOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE** **CONTENIDO NETO 100g**

FORMULA: Salicilato de Metilo 30 g. Mentol 8 g. Excipientes autorizados c.s.p. 100g
Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR.
Despliegue el prospecto adherido a la tapa

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado ANMAT Nº 45531 Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198. Laboratorios IMVI S.A. Bernardo de Irigoyen 955, Vicente López, Buenos Aires. Parque Industrial Gualeguaychú, Entre Ríos. Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg.

SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNCARSE CON
NOSOTROS: Tel (5411) 5263 9173 info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar
ANMAT Responde: 0800-333-1234

imvi
laboratorios

(Este Rotulo se utilizará en todas las presentaciones de potes modificando el contenido neto)

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-51134187-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-09771102 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 09:16:14 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 09:16:14 -03:00

ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

SALICILATO DE METILO – MENTOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE**

FORMULA
Cada 100 gramos de crema contienen: Salicilato de Metilo 30 gramos, Mentol 8 gramos. Ingredientes inactivos: Cera Autoemulsionable no Iónica, Ácido Esteárico, Cera Autoemulsionable catiónica, Metilparabeno, Agua Purificada

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ACCIÓNES

Rubefaciente. Analgésico. Antiinflamatorio.

PARA QUE SE USA ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares (lumbalgias, tortícolis) golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

Adultos y niños mayores de 12 años:
Aplicar, 3 o 4 veces al día, una cantidad de 5 a 10 cm de crema, sobre la zona afectada. Friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar mayor cantidad ni con mayor frecuencia que la propuesta.
No aplicar por más de 7 días seguidos.

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

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR

-No debe aplicarse sobre mucosas, lesiones expuestas, heridas cutáneas o dermatosis.
-No debe aplicarse en la cara.
-No usar excesiva cantidad del producto.
-No ocluir.
-Luego de aplicar ATOMO DESINFLAMANTE FORTE, no debe aplicarse calor sobre la zona tratada, pues hay riesgo que se produzca una irritación cutánea.
-Cuidar de no ingerir el producto.
-Una vez aplicado en producto, lavarse las manos con agua y jabón.
-No aplicar simultáneamente con otros productos.
-No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento no por 2 semanas posteriores al mismo.

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

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

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

-Alergia a alguno de los componentes.
-No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.
-No utilizar en caso de alergias al Acido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

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
En Paraguay: CNTox 021-220418
En Bolivia: Centro de Información Toxicológica 800106966

PRESENTACIONES

Pomos con 30g y 100g y potes con 100g de crema.
ATOMO DESINFLAMANTE FORTE, está protegido por un cierre de inviolabilidad para garantizar su calidad. Si el mismo esta ausente o presenta signos de adulteración, no utilice el producto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

MANTENER ESTE MEDICAMENTOSFUERA 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 45531 Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198. Laboratorios IMVI S.A. Bernardo de Irigoyen 955, Vicente López, Buenos Aires. Parque Industrial Gualeguaychú, Entre Ríos. Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires.
Fecha de última revisión:
SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNCARSE CON NOSOTROS: Tel (5411) 5263 9173 info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar
ANMAT Responde: 0800-333-1234

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

imvi
laboratorios

ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

SALICILATO DE METILO – MENTOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE**

FORMULA
Cada 100 gramos de crema contienen: Salicilato de Metilo 30 gramos, Mentol 8 gramos. Ingredientes inactivos: Cera Autoemulsionable no Iónica, Ácido Esteárico, Cera Autoemulsionable catiónica, Metilparabeno, Agua Purificada

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ACCIÓNES

Rubefaciente. Analgésico. Antiinflamatorio.

PARA QUE SE USA ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares (lumbalgias, tortícolis) golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

Adultos y niños mayores de 12 años:
Aplicar, 3 o 4 veces al día, una cantidad de 2 a 4 gramos de crema, sobre la zona afectada. Friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar mayor cantidad ni con mayor frecuencia que la propuesta.
No aplicar por más de 7 días seguidos.
Uso del masajeador: Retire el capuchón de la tapa, aplique la crema de la forma indicada, utilice el masajeador deslizando firmemente en forma de círculos, de manera de dar un masaje en la zona de tratamiento.

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

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ATOMO DESINFLAMANTE DEPOR

-No debe aplicarse sobre mucosas, lesiones expuestas, heridas cutáneas o dermatosis.
-No debe aplicarse en la cara.
-No usar excesiva cantidad del producto.
-No ocluir.
-Luego de aplicar ATOMO DESINFLAMANTE FORTE, no debe aplicarse calor sobre la zona tratada, pues hay riesgo que se produzca una irritación cutánea.
-Cuidar de no ingerir el producto.
-Una vez aplicado en producto, lavarse las manos con agua y jabón.
-No aplicar simultáneamente con otros productos.
-No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento no por 2 semanas posteriores al mismo.

IF-2020-44634365-APN-DERMAMAT
GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

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

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ATOMO DESINFLAMANTE FORTE

-Alergia a alguno de los componentes.
-No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.
-No utilizar en caso de alergias al Acido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

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
En Paraguay: CNTox 021-220418
En Bolivia: Centro de Información Toxicológica 800106966

PRESENTACIONES

Pomos con 30g y 100g y potes con 100g de crema.
ATOMO DESINFLAMANTE FORTE, está protegido por un cierre de inviolabilidad para garantizar su calidad. Si el mismo esta ausente o presenta signos de adulteración, no utilice el producto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

MANTENER ESTE MEDICAMENTOSFUERA 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 45531 Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198. Laboratorios IMVI S.A. Bernardo de Irigoyen 955, Vicente López, Buenos Aires. Parque Industrial Gualeguaychú, Entre Ríos. Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires.
Fecha de última revisión:
SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNCARSE CON NOSOTROS: Tel (5411) 5263 9173 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.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-51134265-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-09771102 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 09:16:28 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 09:16:28 -03:00