



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 8098

BUENOS AIRES, -2 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012532-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMÓN y Cia. SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto RATI-SALIL / SALICILATO DE METILO y MENTOL forma farmacéutica y concentración: Gel, SALICILATO DE METILO 15 % y MENTOL 1 %, autorizado por el Certificado Nº 7.002.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº. 7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

S.

M
FP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulos de fojas 48, 53 y 58; Prospectos de fojas 50 a 51; 55 a 56 y 60 a 61, desglosándose las fojas 48 (Rótulo) y 50 a 51 (Prospecto); para la Especialidad Medicinal denominada RATI-SALIL / SALICILATO DE METILO y MENTOL forma farmacéutica y concentración: Gel, SALICILATO DE METILO 15 % y MENTOL 1 % propiedad de la firma GERARDO RAMÓN y Cia. SAIC anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 7.002 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-012532-10-5
DISPOSICIÓN N°

8098


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
M3
FR

8098



PROYECTO DE PROSPECTO OTC

RATI SALIL® Gel

SALICILATO DE METILO 15 % - MENTOL 1 %

Gel - Vía tópica externa

ANALGESICO

Industria Argentina

Venta Libre

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de Gel contienen:

Salicilato de Metilo	15,000 g
Mentol	1,000 g

Excipientes: carbomero (940), agua purificada, alcohol, polietilenglicol 400 anhidro, tartrazina, colorante azul patente, ethomeen C 25, c.s.

NO USAR SI LA TAPA Y/O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El salicilato de metilo junto con el mentol calman el dolor en las afecciones de huesos, músculos y articulaciones.

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

Este producto se encuentra indicado para el tratamiento local de estados dolorosos corporales, como ser: dolor de espalda, cintura (lumbago ciática); dolor de cuello (tortícolis); dolores musculares o de tendones (distensiones musculares y/o tendinosas); golpes o traumatismos (esguinces), dolores musculares, dolores reumáticos.

RATI SALIL® GEL está indicado también como complemento terapéutico en dolores reumáticos.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Se aconseja leer detenidamente esta información.

RATI SALIL® Gel se aplica únicamente por vía tópica cutánea.

Aplicar la cantidad suficiente de RATI SALIL® Gel para cubrir las zonas dolorosas afectadas.

El Gel se extiende sobre la piel, en forma firme y suave, masajeando continuamente, hasta que el mismo haya penetrado totalmente.

RATI SALIL® Gel puede aplicarse, de acuerdo con la intensidad del dolor y/o inflamación, hasta 3 ó 4 veces por día.

Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

"SI EL DOLOR Y/O INFLAMACIÓN PERSISTEN POR MÁS DE 7 DÍAS O EMPEORAN, SUSPENDER SU EMPLEO Y CONSULTAR CON SU MEDICO"

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sólo para uso externo. RATI SALIL® Gel debe aplicarse únicamente sobre zonas sanas de la piel, mediante masaje suave y continuado, hasta que haya penetrado totalmente. Luego de friccionarse con RATI SALIL® Gel, no debe aplicarse calor en las zonas tratadas.

Última revisión: RatiSalilGel_swi-gr003/jul11 Aprobado por Disposición N° Página 1 de 2

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 8266

Handwritten initials: M, R, B

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

En caso de presentarse enrojecimiento marcado o irritación en la zona afectadas, luego de aplicar RATI SALIL® Gel, o bien si el dolor y/o inflamación persisten por más de 7 días, suspender su empleo y consultar con el médico. RATI SALIL® Gel no debe aplicarse en zonas próximas a los ojos, mucosas labiales u oftálmicas, ni sobre heridas o laceraciones cutáneas. No ocluir el área tratada.

No debe emplearse en personas con alergia o intolerancia cutánea a los salicilatos, o algún componente de la fórmula, ni en niños menores de 6 años.

Si Ud está recibiendo algún medicamento para trastornos de la coagulación sanguínea, (por ejemplo warfarina), consulte a su médico antes de aplicarse el producto.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Reacciones adversas

La aplicación tópica cutánea de RATI SALIL® Gel, si se aplica una cantidad excesiva, puede ocasionar ardor cutáneo intenso, con sensación de quemazón local y/o prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIÓN

Envases con 30; 40; 50; 70 y 100 g.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 7.002.

Elaborado en: Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Laboratorios Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Comercializado y Distribuido por

Química Medical Argentina S.A.C.I.

División OTC del grupo sanofi-aventis

sanofi aventis

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

Última Revisión: RatiSalilGel_swi-gr003/jul11 – Aprobado por Disposición N°

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8266

Última revisión: RatiSalilGel_swi-gr003/jul11 – Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 2

8098
A.N.M.A.T.
FOLIO
48
MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO OTC

RATI SALIL® Gel
SALICILATO DE METILO 15 % - MENTOL 1 %
Gel - Vía tópica externa

ANALGESICO

VENTA LIBRE

Industria Argentina

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Contenido neto: 30 g*

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de Gel contienen:

Salicilato de Metilo 15,000 g
Mentol 1,000 g

Excipientes: carbomero (940), agua purificada, alcohol, polietilenglicol 400 anhidro, tartrazina, colorante azul patente, ethomeen C 25, c.s.

NO USAR SI LA TAPA Y/O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente el prospecto adjunto.

Lote:
Vence:

Conservar en lugar seco, hasta 30°C.
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.659
Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Comercializado y Distribuido por
Química Medical Argentina S.A.C.I
División OTC del grupo sanofi-aventis

sanofi aventis

*Nota: Se deja constancia que el texto de los rótulos para los envases con 40, 50, 70 y 100 g solo difieren en el contenido neto.


GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General


GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 8266

M
Última revisión: RatiSalilGel_swi-gr003/jul11 - Aprobado por Disposición N°
M3