



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

DISPOSICIÓN Nº

7270

BUENOS AIRES, **12 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009460-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto CHAPSTICK CUIDADO INTENSO / VASELINA-ALCANFOR-MENTOL-FENOL forma farmacéutica y concentración: Lápiz Labial x 4.2 gramos, autorizado por el Certificado Nº 45.260.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 94 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.

Por ello:

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7270

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 85 a 93, desglosándose las fs. 85 - 87; para la Especialidad Medicinal denominada CHAPSTICK / VASELINA-ALCANFOR-MENTOL-FENOL forma farmacéutica y concentración: Lápiz Labial x 4.2 gramos, propiedad de la firma WYETH S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.260 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009460-12-2

DISPOSICION Nº

mem

7270


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

M

7270



PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

CHAPSTICK CUIDADO INTENSO

VASELINA – ALCANFOR – MENTOL - FENOL

LÁPIZ LABIAL X 4,2 GRAMOS

Elaborado en Estados Unidos

Condición de venta: Venta Libre

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

USO EXTERNO SOLAMENTE

¿QUÉ CONTIENE CHAPSTICK CUIDADO INTENSO?

Cada 100 gramos contiene: *Ingredientes Activos:* Vaselina 41,30 gramos; Alcanfor 1,0 gramo; Mentol 0,60 gramos; Fenol 0,50 gramos. *Ingredientes Inactivos:* Cera parafinada; Vaselina líquida, Manteca de cacao; 2-Octil Dodecanol; Propionato de Araquidilo; Polifenilmetilsiloxano 556; Cera Blanca; Alcohol oleico; Lanolato de Isopropilo; Cera Carnauba; Miristato de Isopropilo; Lanolina; Alcohol Cetílico; fragancia; Metilparabeno; Propilparabeno, cs.

ACCIONES

Chapstick Cuidado Intenso previene, protege y restablece labios sensibles, deshidratados, irritados, lesionados, partidos o agrietados. Resguarda la piel de los labios de la resequedad causada por el clima.

¿PARA QUÉ SE USA CHAPSTICK CUIDADO INTENSO?

Chapstick Cuidado Intenso alivia el dolor y el prurito producido por las fisuras y lesiones que afectan la zona de los labios; ayuda a prevenir los labios secos y agrietados por el sol y el viento; previene la contaminación y alivia la irritación labial producida por diferentes agentes, contribuyendo a calmar los síntomas junto al tratamiento específico indicado por el médico.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR CHAPSTICK CUIDADO INTENSO?

PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

7270



No pueden usar Chapstick Cuidado Intenso los niños menores de 6 años.

Personas con alergia conocida a cualquiera de sus componentes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR CHAPSTICK CUIDADO INTENSO?

No colocar en mucosas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS USO CHAPSTICK CUIDADO INTENSO?

Si aparecen signos de alergia o irritación local, discontinuar el uso y consultar al médico.

Si luego de 7 días las lesiones y los síntomas no mejoran o empeoran, se sugiere discontinuar el uso del producto y consultar con el médico

¿CÓMO SE USA CHAPSTICK CUIDADO INTENSO?

Aplicar sobre los labios, tan seguido como sea necesario para calmar los síntomas.

¿QUÉ DEBO HACER SI ACCIDENTALMENTE INGERÍ CHAPSTICK CUIDADO INTENSO?

Ante la eventualidad de ingestión, 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) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información sobre el producto comunicarse al teléfono: (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234.

M


PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30°C
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES

Lápiz labial conteniendo 4,2 gramos de producto.

Lote:

Vencimiento:

Elaborado por Fareva Richmond Inc., Richmond VA 23220, EE.UU.

Importado por: PFIZER SRL, Virrey Loreto 2477, (1426) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.260.

Fecha de la última revisión:




PFIZER S.R.L.
VERÓNICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

M