

DISPOSICIÓN N° 14142



BUENOS AIRES, 27 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000066-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 14142



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 14142



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VALMAFILO y nombre/s genérico/s BENZOCAINA - TIROTRICINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 16/09/2016 16:50:02, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 16/09/2016 16:50:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 27/09/2016 16:55:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 27/09/2016 16:55:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/09/2016 16:50:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/09/2016 16:50:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/09/2016 16:50:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/09/2016 16:50:02 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 14142



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000066-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalAttribute

Operator: Comment

Position: 16452

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

VALMAFILO BENZOCAINA 1 % – TIROTRICINA 0,05 % SPRAY

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es VALMAFILO y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VALMAFILO
3. Cómo usar VALMAFILO
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de VALMAFILO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VALMAFILO y para qué se utiliza:

Este medicamento combina la acción antibiótica local de la tirotricina, con la acción anestésica local de la benzocaína.

Mientras el antiséptico proporciona una desinfección en la zona bucofaringea, el anestésico local alivia el dolor y calma las molestias.

Indicado en adultos y niños a partir de 12 años para el alivio sintomático de las infecciones leves de boca y garganta que cursan sin fiebre y con dolor como: irritación de garganta, afonía, pequeñas heridas y aftas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VALMAFILO:

No use VALMAFILO:

- > Si es alérgico a la tirotricina, benzocaína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- > Si no tolera otros anestésicos locales como el ácido paraaminobenzoico (PABA), los parabenos o la parafenilendiamina (un componente de tinte para el pelo).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar VALMAFILO

- > Si tiene alguna lesión grave o extensa en la boca.
- > No se debe tomar dosis superiores a la recomendada.
- > Si tiene asma consulte a su médico antes de usar este medicamento.

> No utilizar antes de comer o beber.

Interferencias con pruebas análisis clínicos:

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños: No se debe utilizar este medicamento en niños menores de 12 años salvo indicación y control médico.

Uso de VALMAFILO con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aunque no se han descrito en las condiciones de uso recomendadas, no debe utilizarse con otros medicamentos de aplicación en la boca sin consultar al médico o farmacéutico.

Embarazo y Lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Uso en mayores de 65:

Las personas de edad avanzada y los enfermos debilitados pueden ser más sensibles a los efectos adversos de la benzocaína.

3. Cómo usar VALMAFILO:

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

Este medicamento, es para uso bucofaringeo, tiene acción local por lo que se debe evitar tragar o aspirar el medicamento. **No se debe ingerir el producto.**

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Instrucciones de uso generales:

Colocar la boquilla en su lugar y luego introducir su extremo en la cavidad bucal y presionar la parte superior con la boca abierta y, eventualmente pronunciando la letra "a". Repetir la aplicación según criterio del médico tratante (aproximadamente 3 ó 4 veces al día).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Si observa que después de 5 días de iniciar el tratamiento tiene fiebre, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, debe consultar al médico lo antes posible.

Si usa más VALMAFILO del que debe:

Si utiliza más VALMAFILO de lo que debe podrá notar habla balbuceante, adormecimiento, marcha tambaleante, visión borrosa o doble, mareos, excitación o convulsiones, tintineos de oídos, aumento de sudoración. También puede presentarse una disminución de la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico, farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede aparecer alteración en la percepción del sabor, o en algún caso puede producir irritación en la boca o irritación de la lengua, que suelen ser pasajeras.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VALMAFILO:

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 y 30° C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional:

Presentación: frascos conteniendo 30 y 60 ml y una válvula dosificadora.

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619. Itzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar


LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

firma Digital


anmat

FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160327000

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

PROYECTO DE PROSPECTO

VALMAFILO BENZOCAINA 5 % – TIOTRICINA 0,1 % COLUTORIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

VALMAFILO COLUTORIO

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzocaína	5,0000	gr
Tiotricina	0,1000	gr
Mentol	0,3000	gr
Eucaliptol	0,1500	gr
Anetol	0,6000	gr
Timol	0,2000	gr
Sacarina Sódica	0,4000	gr
Propilenglicol	5,0000	gr
Alcohol etílico 96°	61,0000	gr
Colorante Verde S	0,0025	gr
Agua purificada c. s. p.	100,0000	ml

Este producto contiene 61% P/V de alcohol

Acción Terapéutica:

Antibiótico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

Indicaciones:

Tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaríngea tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

Propiedades Farmacodinámicas:

Modo de acción:

La acción farmacológica es ejercida por la combinación de los principios activos:

Tiotricina: es un antibiótico polipeptídico de acción local bactericida que es la mezcla de Gramicidina (entre un 20-25%) y la Tirocidina (alrededor de un 60%). La Gramicidina es el componente más potente de ambos y le otorga actividad bactericida frente a gérmenes Gram positivo.

La Tiotricina debe ser usada por vía local.

Benzocaína: es un anestésico de superficie de tipo éster. Actúa por bloqueo de las terminaciones sensibles de piel y mucosas, previniendo la transmisión de impulsos a lo

largo de las fibras nerviosas; se produce una inhibición de la despolarización y del intercambio iónico.

Propiedades Farmacocinéticas:

Está descrita la absorción sistémica, en cantidades poco significativa de los componentes de este producto.

Posología / Modo de Administración:

Se recomienda de un cuarto a medio vaso dosificador (2,5 cc a 5.0 cc) disuelta en medio vaso de agua tibia. Usar en forma de buches, gargarismos o enjuagues en caso de lesiones difusas de la cavidad oral, tres o cuatro veces por día. En lesiones circunscriptas puede utilizarse puro o diluido en forma de topicaciones las veces que el profesional estime conveniente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula, alergia a los anestésicos locales y/o a la Tirotricina. No utilizar en niños menores de 12 años.

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Advertencias:

La indicación del producto no justifica un tratamiento prolongado, dado que el uso continuado de la Tirotricina puede exponer al paciente a un desequilibrio de la flora bacteriana normal de la cavidad bucal y fauces, lo que implica un peligro de difusión bacteriana o micológica.

El uso prolongado, sobre todo si se acompaña de antibioticoterapia sistémica, puede producir candidiasis oroesofágica. Con respecto al anestésico de contacto, un tratamiento excesivamente prolongado a nivel de mucosas puede exponer a riesgos sistémicos tales como alteraciones del SNC, convulsiones y depresión cardiovascular. Existe la posibilidad de falsa vía por anestesia del tracto orofaríngeo. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Precauciones:

Si la afección se acompaña de fiebre alta y/o cefaleas y/o náuseas y vómitos o si no se observa una mejoría neta al cabo de 3 días como máximo, se impone una reevaluación del tratamiento. Para el caso de ser administrado en diabéticos, considerar que el producto no contiene glucosa y sacarosa.

Uso en el embarazo: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Uso en la lactancia: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos y teniendo en cuenta el riesgo potencial para el lactante, no se recomienda su uso en la lactancia.

Uso en pediatría: no se recomienda su uso en menores de 12 años.

Interacciones:

No se conocen. No obstante, se debe considerar que la administración de este medicamento con uno o más antibióticos sistémicos conlleva la posibilidad de una

modificación de la flora normal orofaríngea, con la posibilidad consiguiente de desarrollo de infecciones oportunistas, como por ejemplo, una candidiasis.

Efectos adversos:

A la dosis y tiempos de tratamientos recomendados, este medicamento es muy bien tolerado. Ocasionalmente se pueden registrar hormigueo local y signos inflamatorios, sin embargo debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad y micosis orofaríngea, sobre todo en caso de tratamientos con dosis muy altas o tratamientos muy prolongados.

Sobredosis y su tratamiento:

No se han informado casos de sobredosificación, no obstante, en caso de que existiera, se impone utilizar medidas habituales de soporte como la extracción del material no absorbido del tracto gastrointestinal, el establecimiento del monitoreo clínico y de los tratamientos de soporte de ser necesarios.

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) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 y 30° C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentación:

Colutorio: frascos conteniendo 45 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.
Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.
Tel: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar



firma
Digital

LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA


anmat
FUENTES Esteban
CUIL 20160387999


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

VALMAFILO BENZOCAINA 1 % – TIROTRICINA 0,05 % SPRAY

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

VALMAFILO SPRAY

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzocaína	1,000	gr
Tirotricina	0,050	gr
Mentol	0,100	gr
Eucaliptol	0,100	gr
Anetol	0,150	gr
Sacarina Sodica	0,150	gr
Glicerina	10,000	gr
Alcohol etílico 96º	40,000	gr
Agua purificada c. s. p.	100,0000	ml

Este producto contiene 40% P/V de alcohol

Acción Terapéutica:

Antibiótico y anestésico de la cavidad orofaríngea.

Indicaciones:

Tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

Propiedades Farmacodinámicas:

Modo de acción:

La acción farmacológica es ejercida por la combinación de los principios activos:

Tirotricina: es un antibiótico polipeptídico de acción local bactericida que es la mezcla de Gramicidina (entre un 20-25%) y la Tirocidina (alrededor de un 60%). La Gramicidina es el componente más potente de ambos y le otorga actividad bactericida frente a gérmenes Gram positivo.

La Tirotricina debe ser usada por vía local.

Benzocaína: es un anestésico de superficie de tipo éster. Actúa por bloqueo de las terminaciones sensibles de piel y mucosas, previniendo la transmisión de impulsos a lo largo de las fibras nerviosas; se produce una inhibición de la despolarización y del intercambio iónico.

Propiedades Farmacocinéticas:

Está descrita la absorción sistémica, en cantidades poco significativa de los componentes de este producto.

Posología / Modo de Administración:

Colocar la boquilla en su lugar y luego introducir su extremo en la cavidad bucal y presionar la parte superior con la boca abierta y, eventualmente pronunciando la letra "a". Repetir la aplicación según criterio del médico tratante (aproximadamente 3 ó 4 veces al día).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula, alergia a los anestésicos locales y/o a la Tirotricina. No utilizar en niños menores de 12 años.

Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente, se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Advertencias:

La indicación del producto no justifica un tratamiento prolongado, dado que el uso continuado de la Tirotricina puede exponer al paciente a un desequilibrio de la flora bacteriana normal de la cavidad bucal y fauces, lo que implica un peligro de difusión bacteriana o micológica.

El uso prolongado, sobre todo si se acompaña de antibioticoterapia sistémica, puede producir candidiasis orofaríngea. Con respecto al anestésico de contacto, un tratamiento excesivamente prolongado a nivel de mucosas puede exponer a riesgos sistémicos tales como alteraciones del SNC, convulsiones y depresión cardiovascular. Existe la posibilidad de falsa vía por anestesia del tracto orofaríngeo. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Precauciones:

Si la afección se acompaña de fiebre alta y/o cefaleas y/o náuseas y vómitos o si no se observa una mejoría neta al cabo de 3 días como máximo, se impone una reevaluación del tratamiento. Para el caso de ser administrado en diabéticos, considerar que el producto no contiene glucosa y sacarosa.

Uso en el embarazo: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Uso en la lactancia: debido a que no se conocen estudios adecuados realizados en humanos y teniendo en cuenta el riesgo potencial para el lactante, no se recomienda su uso en la lactancia.

Uso en pediatría: no se recomienda su uso en menores de 12 años.

Interacciones:

No se conocen. No obstante, se debe considerar que la administración de este medicamento con uno o más antibióticos sistémicos conlleva la posibilidad de una modificación de la flora normal orofaríngea, con la posibilidad consiguiente de desarrollo de infecciones oportunistas, como por ejemplo, una candidiasis.

Efectos adversos:

A la dosis y tiempos de tratamientos recomendados, este medicamento es muy bien tolerado. Ocasionalmente se pueden registrar hormigueo local y signos inflamatorios, sin embargo debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad y

micosis orofaríngea, sobre todo en caso de tratamientos con dosis muy altas o tratamientos muy prolongados.

Sobredosis y su tratamiento:

No se han informado casos de sobredosificación, no obstante, en caso de que existiera, se impone utilizar medidas habituales de soporte como la extracción del material no absorbido del tracto gastrointestinal, el establecimiento del monitoreo clínico y de los tratamientos de soporte de ser necesarios.

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) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 y 30° C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentación:

Spray: frascos con dosificador tipo atomizador spray conteniendo 30 y 60 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.
Sub. Perdomo 1619. Itzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

firma Digital

 anmat

FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO EN ENVASE PRIMARIO:

VALMAFILO BENZOCAINA 5 % – TIOTRICINA 0,1 % COLUTORIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

VALMAFILO

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzocaína	5,0000	gr
Tiotricina	0,1000	gr
Excipientes, csp	100	ml

Este producto contiene 61% P/V de alcohol

45 ml.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 y 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

Esteban Fuentes
Digital

Esteban Fuentes
anmat
FUENTES
CUIL 2016

Carlos Alberto Chiale
anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO EN ENVASE SECUNDARIO:

VALMAFILO BENZOCAINA 5 % – TIOTRICINA 0,1 % COLUTORIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

VALMAFILO

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzocaína	5,0000	gr
Tiotricina	0,1000	gr
Mentol	0,3000	gr
Eucaliptol	0,1500	gr
Anetol	0,6000	gr
Timol	0,2000	gr
Sacarina Sodica	0,4000	gr
Propilenglicol	5,0000	gr
Alcohol etílico 96º	61,0000	gr
Colorante Verde S	0,0025	gr
Agua purificada c. s. p.	100,0000	ml

Este producto contiene 61% P/V de alcohol

Presentación: Frascos conteniendo 45 ml.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 y 30° C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Calidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Registro N°:
Laboratorios Valmax S.A.
Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico
Sub. Perdomo 1/19, Luzáinigo 1714. Pcia. de Buenos Aires
LABORATORIOS VALMAX S.A. PRESIDENCIA (011) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com
FUENTANMAT ablo
CUIL 20160387999

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO EN ENVASE SECUNDARIO:

VALMAFILO BENZOCAINA 1 % – TIOTRICINA 0,05 % SPRAY

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

VALMAFILO

Cada 100 ml de solución contiene:

Benzocaína	1,000	gr
Tiotricina	0,050	gr
Mentol	0,100	gr
Eucaliptol	0,100	gr
Anetol	0,150	gr
Sacarina Sodica	0,150	gr
Glicerina	10,000	gr
Alcohol etílico 96º	40,000	gr
Agua purificada c. s. p.	100,0000	ml

Este producto contiene 40% P/V de alcohol

Presentación: Frasco con dosificador tipo atomizador spray conteniendo 30 ml (*).

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15 y 30° C.
No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.

Calle Berdomo 1619. Itzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

Valmax Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999

28 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 14142

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58249

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000066-15-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BENZOCAINA 5 g% - TIROTRICINA 0,1 g% - COLUTORIO

644868

BENZOCAINA 1 g% - TIROTRICINA 0,05 g% - SPRAY BUCAL

644871



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. CRÁSTON 1401

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



Buenos Aires, 27 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 14142

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58249

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS VALMAX S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7262

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VALMAFILO

Nombre Genérico (IFA/s): BENZOCAINA - TIROTRICINA

Concentración: 5 g% - 0,1 g%

Forma farmacéutica: COLUTORIO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

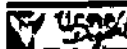
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

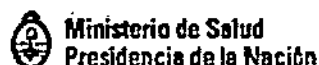
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BENZOCAINA 5 g% - TIROTRICINA 0,1 g%

Excipiente (s)

MENTOL 0,3 g%
EUCALIPTOL 0,15 g%
ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,6 g%
TIMOL 0,2 g%
SACARINA SODICA 0,4 g%
COLORANTE VERDE 0,0025 g%
PROPILENGLICOL 5 g%
ALCOHOL 61 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) INACTÍNICO CON TAPA

Contenido por envase primario: 45 ML

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO Y 1 VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R02A

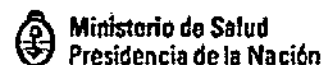
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: PREPARADOS PARA LA GARGANTA,

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VALMAFILO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): BENZOCAINA - TIROTRICINA

Concentración: 1 g% - 0,05 g%

Forma farmacéutica: SPRAY BUCAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BENZOCAINA 1 g% - TIROTRICINA 0,05 g%

Excipiente (s)
SACARINA SODICA 0,15 g%
EUCALIPTOL 0,1 g%
ALCOHOL 40 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
MENTOL 0,1 g%
ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,15 g%
GLICERINA 10 g%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO (III) INACTINICO CON BOMBA ATOMIZADORA PARA APLICACION BUCAL

Contenido por envase primario: 30 ML, 60 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

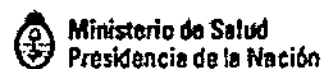
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R02A

Acción terapéutica: PREPARADOS PARA LA GARGANTA,

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento local de apoyo antibacteriano y anestésico de las afecciones limitadas a la mucosa de la cavidad bucal y de la orofaringe tales como faringitis, amigdalitis agudas, estomatitis, gingivitis y aftas. En el caso de manifestaciones generales de infección bacteriana, debe administrarse un antibiótico por vía sistémica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

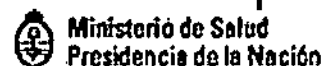
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	-----------	-------------------------	--------------------------	---------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000066-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA