



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

DISPOSICIÓN N°

**0100**

BUENOS AIRES,

07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009242-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada COLLUBIAZOL N / NEOMICINA - GRAMICIDINA - BENZOCAÍNA - CLORURO de BENZALCONIO; Forma farmacéutica y concentración: Spray Bucal, NEOMICINA Base (como sulfato) 0.5 g - GRAMICIDINA 0.03 g - BENZOCAÍNA 0.25 g - CLORURO de BENZALCONIO 0.01 g ; aprobada por Certificado N° 54.015.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*M*

*MLG*



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

DISPOSICIÓN N° 0100

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada COLLUBIAZOL N / NEOMICINA - GRAMICIDINA - BENZOCAÍNA - CLORURO de BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: Spray Bucal, NEOMICINA Base (como sulfato) 0.5 g - GRAMICIDINA 0.03 g - BENZOCAÍNA 0.25 g - CLORURO de BENZALCONIO 0.01 g , aprobada por Certificado N° 54.015 y Disposición N° 4955/07 propiedad de la firma MILLET FRANKLIN S.A., cuyos textos constan de fojas 33 a 44.



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

DISPOSICIÓN N° **0100**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4955/07 los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 33 a 44 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° 54.015 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009242-13-1

DISPOSICIÓN N°

**0100**

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0100**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COLLUBIAZOL N / NEOMICINA - GRAMICIDINA - BENZOCAÍNA - CLORURO de BENZALCONIO .-

Forma farmacéutica y concentración: Spray Bucal, NEOMICINA Base (como sulfato) 0.5 g - GRAMICIDINA 0.03 g - BENZOCAÍNA 0.25 g - CLORURO de BENZALCONIO 0.01 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4955/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016630-06-7

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACION AUTORIZADA  |
|-----------------------|----------------------------------|--|
| Rótulos y Prospectos. | Anexo II Disposición N°4955/07.- | Rótulos a fs. 33 - 37 y 41; a desglosar fs. 33 Prospectos de fs. 34 a 36; 38 a 40 y 42 a 44; a a desglosar fs. 34 a 36 |



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MILLET - FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.015 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>U 7 ENE 2014</sup> ....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000- 009242-13-1

DISPOSICIÓN Nº **0 1 0 0**

mem

9  
FRM  
A HU

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

0100



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

## **COLLUBIAZOL N**

### **NEOMICINA - GRAMICIDINA**

### **BENZOCAINA – BENZALCONIO**

**SPRAY BUCAL**

**Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento**

#### **¿QUE CONTIENE COLLUBIAZOL N?**

Cada 100 mililitros contiene como ingredientes activos:

Gramicidina..... 0,03 gramos.  
Neomicina base (como sulfato).....0,5 gramos.  
Cloruro de Benzalconio..... 0,01 gramos.  
Benzocaína..... 0,25 gramos.

Ingredientes inactivos: Mentol, Alcohol, Propilenglicol, Aceite de castor hidrogenado, Sacarina sódica, Agua purificada.

#### **ACCION**

Antiséptico de boca y garganta con acción anestésica.

#### **¿PARA QUE SE USA COLLUBIAZOL N?**

Para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y/o garganta.

#### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLLUBIAZOL N?**

**NO USE** este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes.

#### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICARME ESTE MEDICAMENTO?**

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración consulte a su médico.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, nauseas o vómitos, consulte a su medico.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas de boca y garganta.

#### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ME ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y/o la boca o garganta por lo cual se recomienda su aplicación lejos de las comidas.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, picazón, enrojecimiento o erupción cutánea, hinchazón, nerviosismo, somnolencia.

MR  
ju

WILLIAM FRANKLIN S.A.  
FARMACIA S. ALMAN  
FARMACIA NEUTICA  
INDUSTRIA TECNICA  
M.P. 16230  
M.N. 16208

0100



Este medicamento esta destinado al alivio sintomático de afecciones de la boca y la garganta leves o moderadas, si no mejora en 2 días o si sus síntomas empeoran consulte a su medico.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Lea detenidamente esta información.

**Posología y forma de administración:**

Para realizar la aplicación aproxime el atomizador e introduzca la boquilla en la boca y presione 2 veces la válvula dosificadora.

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 2 pulverizaciones por vez, 4 veces por día, hasta un máximo de 8 veces por día, lejos de las comidas.
- No se debe exceder la dosis máxima diaria.

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACION, O ME APLIQUE MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A COLLUBIAZOL N?**

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

**0 800 444 72666**

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

**0800 333 1234.**

**“IMPORTANTE”:**

**“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.**

**“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.**

**“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”**

**“Mantenga el producto en su envase original”.**

**PRESENTACIÓN:** Spray bucal con 30 y 45 ml

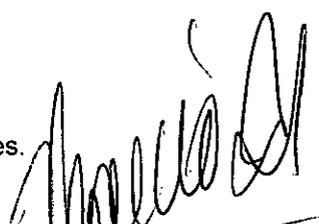
**CONSERVACION:** Conservar en lugar fresco y seco

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 54.015

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

MRF  
m

  
LAB. JULIET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230  
M.N. 16208

**Laboratorios Millet Franklin S.A.**  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

**0100**



FECHA DE ÚLTIMA REVISION: ...../...../.....

*MAP RU*

  
LAB. MILLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230  
M.N. 16208

0100



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**COLLUBIAZOL N**  
**NEOMICINA - GRAMICIDINA**  
**BENZOCAINA - BENZALCONIO**

**SPRAY BUCAL**

**¿QUE CONTIENE COLLUBIAZOL N?**

Cada 100 mililitros contiene como ingredientes activos:

Gramicidina..... 0,03 gramos.  
Neomicina base (como sulfato).....0,5 gramos.  
Cloruro de Benzalconio..... 0,01 gramos.  
Benzocaína..... 0,25 gramos.

Ingredientes inactivos: Mentol, Alcohol, Propilenglicol, Aceite de castor hidrogenado, Sacarina sódica, Agua purificada.

**¿PARA QUE SE USA COLLUBIAZOL N?**

Para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y/o garganta.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver prospecto adjunto.

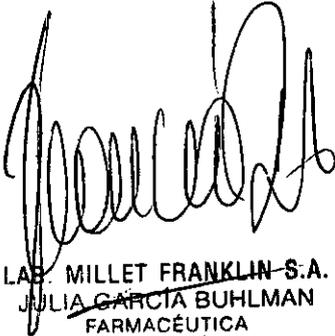
“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.  
“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.  
“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”  
“Mantenga el producto en su envase original”.

**CONSERVACION:** Conservar en lugar fresco y seco

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**CERTIFICADO N°: 54.015**

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

**Laboratorios Millet Franklin S.A.**  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

  
LAE. MILLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCIA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230  
M.N. 16208

MFF  
MA