



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **1184**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019782-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto MANZAN PLUS / OXIDO DE ZINC - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: POMADA / OXIDO DE ZINC 6,6g/100g - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7g/100g, autorizado por el Certificado N° 44217.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

FP / FR



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 7184

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 33-41, desglosándose fojas 33-35; para la Especialidad Medicinal denominada: MANZAN PLUS / OXIDO DE ZINC - LIDOCAINA, forma farmacéutica y concentración: POMADA / OXIDO DE ZINC 6,6g/100g - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7g/100g, propiedad de la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44217 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

RP / RP



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº **1184**


Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019782-13-9

DISPOSICION Nº **1184**

Js

fl

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO RÓTULO-PROSPECTO  
MANZAN PLUS  
ÓXIDO DE ZINC-LIDOCAÍNA  
Pomada antihemorroidal

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE MANZAN PLUS?**

**FÓRMULA**

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Óxido de zinc 6,60 gramos y Clorhidrato de lidocaína 0,70 gramos.

EXCIPIENTES: Saicilato de metilo, Lanolina anhidra, Agua purificada y Vaselina sólida.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Alivio del dolor y la picazón de las hemorroides.

**¿PARA QUÉ SE USA MANZAN PLUS?**

Esta indicado para el alivio sintomático de los procesos hemorroidales leves sin complicación.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR MANZAN PLUS?**

No use este medicamento:

- Menores de 18 años.
- Si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes de su fórmula.
- Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Las personas mayores de 65 años son especialmente sensibles a los efectos de la lidocaína, aumentando el riesgo de efectos no deseados, tales como arritmias cardíacas, baja de presión, etc.
- Si tiene hemorroides sangrantes
- Presenta infecciones en la zona afectada.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No use este medicamento:

- Si es alérgico a alguno de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes del preparado.
- Si sufre una hemorragia hemorroidal (hemorroides sangrantes)
- Presenta infecciones en la zona afectada.
- No utilice este producto en área extensas de la piel, durante período prolongados, con curas oclusivas o pañales, ya que debido a una mayor absorción, puede dar lugar a efectos en el resto del organismo.
- No utilizar en niños y adolescentes, ya que no se han realizado estudios clínicos para estos casos.
- Si usted está siendo tratado con fármacos para las arritmias del corazón, consulte con su médico, ya que la lidocaína debe administrarse con precaución en pacientes tratados con medicamentos antiarrítmicos.

***Si Ud. está embarazada o dando de amamantar, consulte a su médico antes de usar este producto.***

***"Ante cualquier duda consulte con su médico y/ ó con su farmacéutico."***

**Diego F. Sautbermann**  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA



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

- Pueden aparecer reacciones adversas de tipo alérgico en el lugar de la aplicación, que pueden ser: picazón, irritación, sequedad, enrojecimiento, etc.
- Evite el contacto con los ojos o zonas próximas a los mismos.
- Lavarse bien las manos antes y después de su aplicación.
- Si los síntomas empeoran o duran más de 48-72 hs, o bien si se produce irritación interrumpa la aplicación y consulte con su médico.
- No utilice este producto en áreas extensas de la piel, durante periodos prolongados, con curas oclusivas o pañales, ya que debido a una mayor absorción, puede dar lugar a efectos en el resto del organismo.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Adultos mayores de 18 años.

Antes de la aplicación debe:

- Limpiar la zona afectada con agua y jabón.
- Secar y aplicar la pomada.
- Aplicar 1 a 3 veces al día una capa delgada, dejar pasar entre una y otra aplicación por lo menos 4 horas. No exceder las 3 aplicaciones diarias.

**¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUÉ MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?**

En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

**Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468**

**ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234**

*Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en lugar fresco y seco.

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI  
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

CERTIFICADO N °: 44.217

**Diego F. Saubermann**  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

**Laboratorio E. J. GEZZI**

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA

AP

Fecha de la última revisión:

**PRESENTACIÓN:**


Pomos conteniendo 12 y 34 gramos de pomada.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

*No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.  
No usar si la tapa del pomó no está debidamente cerrada.*

ff

  
Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

  
GRACIELA S. MITÍ  
PROPIETARIA