



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **1193**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021193-13-5 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 SALICREM / SALICILATO DE DIETILAMINA - BENZOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE DIETILAMINA 10g/100g - BENZOCAINA 5g/100g, autorizado por el Certificado N° 22.011.

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 31 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.

M | *FK*



*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° **1193**

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 25-30, desglosándose fojas 25-26; para la Especialidad Medicinal denominada: SALICREM / SALICILATO DE DIETILAMINA - BENZOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE DIETILAMINA 10g/100g - BENZOCAINA 5g/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° 22.011 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.

M/AC



"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 **1193**

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021193-13-5

DISPOSICION Nº

Js

1193


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

Proyecto de Rótulo-Prospecto
SALICREM
SALICILATO E DIETILAMINA-BENZOCAÍNA ✓
crema

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

¿QUÉ CONTIENE SALICREM?

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Salicilato de dietilamina 10,0 g y benzocaína 5,0 g

EXCIPIENTES: (Vaselina líquida, cera autoemulsionable, propilenglicol, mutilan A, miristato de isopropilo, metilparabeno, propilparabeno, EDTA disódico, butilhidroxitolueno, metabisulfito de sodio, esencia de eucalipto, esencia de menta, agua desmineralizada)
c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático de uso externo.

¿PARA QUÉ SE USA SALICREM?

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, torticolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SALICREM?

Las que tienen alergia a algunos de los componentes del producto.
Las que tengan heridas, quemaduras solares, no usar sobre mucosas.
Las que tengan alergia al Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Utilizar solo en la piel intacta
- Evitar el contacto con los ojos.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente con otros productos.
- No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.
- No utilizar en menores de 12 años.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MÉDICO.

Si Ud. Esta embarazada o dando de mamar consulte a su medico antes de usar este medicamento.

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

En algunos casos pueden aparecer enrojecimiento y ardor de la piel, picazón, erupciones, hinchazón. Si esto u otros síntomas aparecen, suspenda la aplicación y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar 2 o 3 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de crema sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.
No aplicar por más de 7 días seguidos.

USO EXTERNO EXCLUSIVO

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

¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUE 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?

Diego B. Sauberman
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI

Guevara 1357- C1427 BSC- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

M

Llame sin cargo a:
Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar por debajo de 30°C

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

DIRECTOR TÉCNICO:
Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

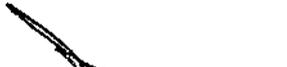
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 22.011
Fecha de la última revisión:

PRESENTACIÓN: Pomo x 40 g (*)
(*) igual rotulo-prospecto para las demás presentaciones. (5, 10, 20, 30, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 y 200 gramos)

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

Verifique bien la fecha de vencimiento. No la use ni la guarde después de la fecha de vencimiento.


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


GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA