



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-16-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000101-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000101-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la

materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LIDO PATCH y nombre/s genérico/s LIDOCAINA CLORHIDRATO - MENTOL , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma SIDUS S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 23/08/2017 16:45:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/08/2017 12:03:28, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 23/08/2017 16:45:24.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000101-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.02 13:24:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 13:24:59 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO VENTA LIBRE

LIDO PATCH

APOSITOS MEDICAMENTOSOS

VENTA LIBRE – INDUSTRIA CHINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE LIDO PATCH? :

Cada 100 g contiene:

Principios Activos: Lidocaina clorhidrato 3,6 g., Mentol 1,25 g.

Excipientes:: Aloe barbadensis, diazolidinil urea, EDTA disodico, glicerina, iodopropinil butilcarbamato, metilparabeno, polisorbato 80, propilparabeno, poliacrilato de sodio y agua purificada.

ACCION : Anestésico

VÍA DE ADMINISTRACIÓN : TÓPICA

USOS : Inflamación, hinchazón o edemas de articulaciones ; dolor de espalda simple; distensiones musculares; esguinces.

PARA QUE SE USA LIDO PATCH Y QUE PROPIEDADES TIENE ?:

Lido Patch se utiliza para el alivio del dolor leve asociado con : : **Inflamación, hinchazón o edemas de articulaciones ; dolor de espalda simple; distensiones musculares; esguinces.**

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LIDO PATCH?:

Aquellas personas que tengan alergia a alguno de los componentes de la formulación.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?:

No debe utilizarse en o cerca de los ojos o la boca. No utilice si el envase se encuentra dañado o abierto

Niños

Lido Patch no se ha estudiado en niños, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

Uso de Lido Patch con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo 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

Es poco probable un efecto de Lido Patch sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Por tanto, puede conducir o manejar máquinas mientras utiliza Lido Patch.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?:

Utilizar sólo en las zonas afectadas. No aplicar simultáneamente con otros productos.

Si durante el tratamiento aparecen molestias suspender la medicación y consultar inmediatamente con el médico.

Para uso externo solamente, no ponerse en los ojos.

Si el / los síntomas para los que se usa este medicamento persisten por más de 7 días, consulte a su médico.

En caso de ingestión póngase en contacto con un médico o un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento. Los apósitos deben retirarse después de 12 horas de uso, y debe seguirle un periodo de 12 horas sin apósito. Usted puede elegir aplicarse Lido Patch durante el día o durante la noche, hasta un tiempo de tratamiento máximo de 10 días (10 parches)

Antes de pegar Lido Patch en el área afectada:

Si el área dolorosa de la piel tiene pelo, puede cortar el pelo usando unas tijeras. No lo afeite. La piel debe estar limpia y seca. Pueden usarse cremas y lociones sobre la piel afectada durante el periodo en el que no esté usando el apósito.

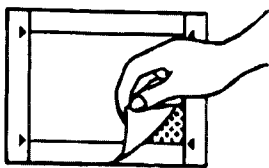
Si se ha dado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de usar el apósito.

Pegar el apósito

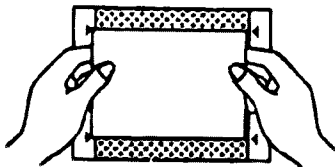
Paso 1: abrir el sobre y extraer el apósito

- * Abra el sobre desgarrando o cortando con tijera por las marcas indicadas
- * Cuando utilice tijeras, tenga cuidado de no dañar los apósitos
- * Extraiga el apósito que se encuentra dentro del sobre de aluminio y retire el film protector transparente

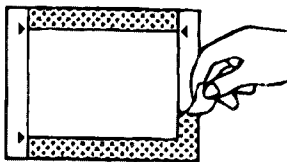
Paso 2: Despegue el papel protector del centro de la tela adhesiva



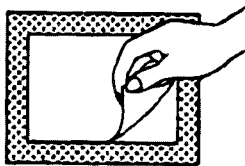
Paso 3: Coloque sobre la tela adhesiva el apósito medicinal con la película plástica hacia arriba



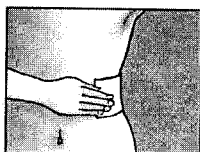
Paso 4 : Despegue las tiras laterales de la tela adhesiva



Paso 5 :Despegue la película plástica del apósito medicinal



Paso 6: aplicar el apósito sobre la zona del dolor y presionar firmemente sobre la piel



* Asegúrese de que todo el apósito se pegue a la piel, incluidos los bordes

Dejar el apósito adhesivo puesto sólo durante 12 horas

Baños, duchas y natación

Si es posible, debe evitarse el contacto con el agua mientras se usa Lido Patch. Es posible bañarse, ducharse o nadar en el periodo de tiempo en el que no lleve puesto el apósito. Si se ha dado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de usar el apósito.

Si se desprende el apósito

Muy rara vez, el apósito podría caerse o despegarse. Si lo hace, intente volverlo a pegar en la misma zona. Si no se queda pegado, retírelo y póngase un nuevo apósito en la misma zona.

Manejo y Eliminación :

Lávese bien las manos luego del manejo del apósito y evite el contacto ocular. Aplíquelo inmediatamente después de retirarlo del envoltorio de protección. Si no se despega fácilmente, puede empaparlo en agua templada durante unos minutos antes de retirarlo.

Descarte los apósitos doblándolos de tal modo que los lados adhesivos se adhieran entre sí, de manera segura fuera del alcance de los niños

Si olvidó usar Lido Patch

Después del periodo de 12 horas sin apósito, si se le ha olvidado usar un nuevo apósito, debe pegarse un nuevo apósito en cuanto lo recuerde.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital Gutiérrez: (011) 4962- 2247 / 6666

Hospital Posadas: (011) 4658- 7777 / 4654 -6648

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:

Comuníquese al: 0800 444 0028 y / o ANMAT Responde al: 0800 333 1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentaciones: Cada caja contiene 3, 5 ó 10 apósitos envasados en sobres individuales y 3, 5 ó 10 telas adhesivas para apósito

EVITAR LA LUZ DEL SOL DIRECTA - MANTENER CERRADO Y EN LUGAR SECO
CONSERVAR ENTRE 10 Y 30 ° C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Elaborado por: WUHAN BINGBING PHARMACEUTICAL CO. LTD. - BUILDING F N° 5, KANGDA ST.LONGYANG AV., WUHAN 430052 - - CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

Acondicionado por: SIDUS S.A. - CALLE 12, N° 985, PQUE. IND. PILAR, BS. AS. - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA

última Rev: Agosto 2017
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

LIDO PATCH

APOSITOS MEDICAMENTOSOS

VENTA LIBRE – INDUSTRIA CHINA

Principios Activos: Lidocaina clorhidrato 3,6 g., Mentol 1,25 g.

Uso : Anestésico

Presentaciones: Cada caja contiene 3, 5 ó 10 apósitos envasados en sobres individuales y 3, 5 ó 10 telas adhesivas para apósito

Lote :

Vto :

EVITAR LA LUZ DEL SOL DIRECTA - MANTENER CERRADO Y EN LUGAR SECO
CONSERVAR ENTRE 10 Y 30 ° C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

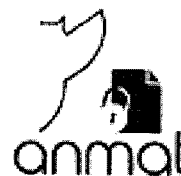
Certificado N°:

Elaborado por: WUHAN BINGBING PHARMACEUTICAL CO. LTD. - BUILDING F N° 5, KANGDA ST. LONGYANG AV., WUHAN 430052 - - CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

Acondicionado por: SIDUSS.A. - CALLE 12, N° 985, PQUE. IND. PILAR, BS. AS. - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Última Rev: Agosto 2017


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO VENTA LIBRE

LIDO PATCH

APOSITOS MEDICAMENTOSOS

VENTA LIBRE – INDUSTRIA CHINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE LIDO PATCH? :

Cada 100 g contiene:

Principios Activos: Lidocaina clorhidrato 3,6 g., Mentol 1,25 g.

Excipientes:: Aloe barbadensis, diazolidinil urea, EDTA disodico, glicerina, iodopropinil butilcarbamato, metilparabeno, polisorbato 80, propilparabeno, poliacrilato de sodio y agua purificada.

ACCION : Anestésico

VÍA DE ADMINISTRACIÓN : TÓPICA

USOS : Inflamación, hinchazón o edemas de articulaciones ; dolor de espalda simple; distensiones musculares; esguinces.

PARA QUE SE USA LIDO PATCH Y QUE PROPIEDADES TIENE ?:

Lido Patch se utiliza para el alivio del dolor leve asociado con : **: Inflamación, hinchazón o edemas de articulaciones ; dolor de espalda simple; distensiones musculares; esguinces.**

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LIDO PATCH?:

Aquellas personas que tengan alergia a alguno de los componentes de la formulación.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?:

No debe utilizarse en o cerca de los ojos o la boca. No utilice si el envase se encuentra dañado o abierto

Niños

Lido Patch no se ha estudiado en niños, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

Uso de Lido Patch con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo 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

Es poco probable un efecto de Lido Patch sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Por tanto, puede conducir o manejar máquinas mientras utiliza Lido Patch.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?:

Utilizar sólo en las zonas afectadas. No aplicar simultáneamente con otros productos.

Si durante el tratamiento aparecen molestias suspender la medicación y consultar inmediatamente con el médico.

Para uso externo solamente, no ponerse en los ojos.

Si el / los síntomas para los que se usa este medicamento persisten por más de 7 días, consulte a su médico.

En caso de ingestión póngase en contacto con un médico o un centro de control de intoxicaciones de inmediato.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento. Los apósitos deben retirarse después de 12 horas de uso, y debe seguirle un periodo de 12 horas sin apósito. Usted puede elegir aplicarse Lido Patch durante el día o durante la noche, hasta un tiempo de tratamiento máximo de 10 días (10 parches)

Antes de pegar Lido Patch en el área afectada:

Si el área dolorosa de la piel tiene pelo, puede cortar el pelo usando unas tijeras. No lo afeite. La piel debe estar limpia y seca. Pueden usarse cremas y lociones sobre la piel afectada durante el periodo en el que no esté usando el apósito.

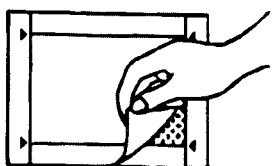
Si se ha dado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de usar el apósito.

Pegar el apósito

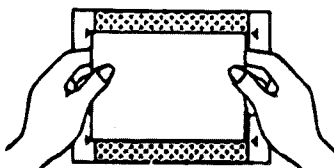
Paso 1: abrir el sobre y extraer el apósito

- * Abra el sobre desgarrando o cortando con tijera por las marcas indicadas
- * Cuando utilice tijeras, tenga cuidado de no dañar los apósitos
- * Extraiga el apósito que se encuentra dentro del sobre de aluminio y retire el film protector transparente

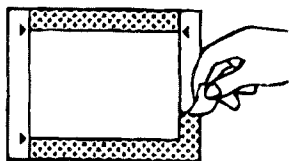
Paso 2: Despegue el papel protector del centro de la tela adhesiva



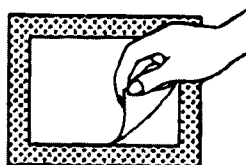
Paso 3: Coloque sobre la tela adhesiva el apósito medicinal con la película plástica hacia arriba



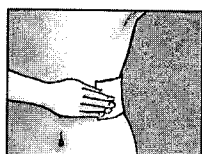
Paso 4 : Despegue las tiras laterales de la tela adhesiva



Paso 5 :Despegue la película plástica del apósito medicinal



Paso 6: aplicar el apósito sobre la zona del dolor y presionar firmemente sobre la piel



* Asegúrese de que todo el apósito se pegue a la piel, incluidos los bordes

Dejar el apósito adhesivo puesto sólo durante 12 horas

Baños, duchas y natación

Si es posible, debe evitarse el contacto con el agua mientras se usa Lido Patch. Es posible bañarse, ducharse o nadar en el periodo de tiempo en el que no lleve puesto el apósito. Si se ha dado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de usar el apósito.

Si se desprende el apósito

Muy rara vez, el apósito podría caerse o despegarse. Si lo hace, intente volverlo a pegar en la misma zona. Si no se queda pegado, retírelo y póngase un nuevo apósito en la misma zona.

Manejo y Eliminación :

Lávese bien las manos luego del manejo del apósito y evite el contacto ocular. Aplíquelo inmediatamente después de retirarlo del envoltorio de protección. Si no se despega fácilmente, puede empaparlo en agua templada durante unos minutos antes de retirarlo.

Descarte los apósitos doblándolos de tal modo que los lados adhesivos se adhieran entre sí, de manera segura fuera del alcance de los niños.

Si olvidó usar Lido Patch

Después del periodo de 12 horas sin apósito, si se le ha olvidado usar un nuevo apósito, debe pegarse un nuevo apósito en cuanto lo recuerde.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital Gutiérrez: (011) 4962- 2247 / 6666

Hospital Posadas: (011) 4658- 7777 / 4654 -6648

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:

Comuníquese al: 0800 444 0028 y / o ANMAT Responde al: 0800 333 1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Presentaciones: Cada caja contiene 3, 5 ó 10 apósitos envasados en sobres individuales y 3, 5 ó 10 telas adhesivas para apósito

EVITAR LA LUZ DEL SOL DIRECTA - MANTENER CERRADO Y EN LUGAR SECO
CONSERVAR ENTRE 10 Y 30 ° C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Elaborado por: WUHAN BINGBING PHARMACEUTICAL CO. LTD. - BUILDING F N° 5, KANGDA ST.LONGYANG AV., WUHAN 430052 - - CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

Acondicionado por: SIDUS S.A. - CALLE 12, N° 985, PQUE. IND. PILAR, BS. AS. - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA


anmat
SIDUS S.A.
CUIT 30501317019
DIRECCION TECNICA

última Rev: Agosto 2017
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 16

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

CERTIFICADO N° 58577

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

Titular de especialidad medicinal: SIDUS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6157

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LIDO PATCH

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO - MENTOL

Concentración: 3,6 g% - 1,25 g%

Forma farmacéutica: APOSITO MEDICAMENTOSO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

LIDOCAINA CLORHIDRATO 3,6 g% - MENTOL 1,25 g%

Excipiente (s)

ALOE BARBADENSIS 0,1 g%
DIAZOLIDINIL UREA 0,3 g%
EDTA DISODICO 0,1 g%
GLICERINA 26 g%
IODOPROPINIL BUTILCARBAMATO 0,3 g%
METILPARABENO 0,05 g%
POLISORBATO 80 0,5 g%
PROPILPARABENO 0,02 g%
POLIACRILATO SODICO 5 g%
AGUA PURIFICADA 62,78 g%

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

Envase Primario: SOBRE ALU-PET-PE

Contenido por envase primario: 1 APOSITO MEDICAMENTOSO POR SOBRE

Contenido por envase secundario: 3 SOBRES Y 3 TELAS ADHESIVAS PARA APOSITOS

5 SOBRES Y 5 TELAS ADHESIVAS PARA APOSITOS

10 SOBRES Y 10 TELAS ADHESIVAS PARA APOSITOS

Presentaciones: 10, 3, 5

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EVITAR LA LUZ DEL SOL DIRECTA - MANTENER CERRADO Y EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N01BB52

Acción terapéutica: ANESTESICO

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Inflamación, hinchazón o edemas de articulaciones ; dolor de espalda simple; distensiones musculares; esguinces.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
WUHAN BINGBING PHARMACEUTICAL CO. LTD.	BUILDING F Nº 5, KANGDA ST.LONGYANG AV., WUHAN 430052		CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
WUHAN BINGBING PHARMACEUTICAL CO. LTD.	BUILDING F Nº 5, KANGDA ST., LONGYANG AV., WUHAN 430052		CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	CALLE 12, Nº 985, PQUE. IND. PILAR, BS. AS.	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d)Control de calidad:

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	RUTA 8, KM 60, CALLE 12, S/Nº, PARQUE IND. PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

País de origen: CHINA (REPÚBLICA POPULAR DE CHINA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000101-17-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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