



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-110824263-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-110824263-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) SA DIVISION HUMANA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL – EUCALIPTOL – GUAYACOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / SALICILATO DE AMILO 2.2 g /100 g - ALCANFOR 2 g /100 g - MENTOL 1.3 g /100 g - TERPINEOL 2 g /100 g - EUCALIPTOL 1.1 g /100 g - GUAYACOL 0.35 g /100 g, autorizado por el Certificado N° 47463.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) SA DIVISION HUMANA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL – EUCALIPTOL – GUAYACOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / SALICILATO DE AMILO 2.2 g /100 g - ALCANFOR 2 g /100 g - MENTOL 1.3 g /100 g - TERPINEOL 2 g /100 g - EUCALIPTOL 1.1 g /100 g - GUAYACOL 0.35 g /100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-122031776-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-122031875-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47463 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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. Cumplido, archívese.

EX-2021-110824263-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 17:37:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:37:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO - PROSPECTO

ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FÓRMULA

Cada 100 gramos de crema contiene: Salicilato de Amilo 2,20 gramos, Alcanfor 2,00 gramos, Mentol 1,30 gramos, Terpeneol 2,00 gramos, Eucaliptol 1,10 gramos, Guayacol 0,35 gramos. Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Acido Esteárico, Vaselina Blanca, Cera auto emulsionable no iónica, Trietanolamina c.s.p pH: 5,5 – 6,5, Agua Purificada c.s.p. para 100,00 gramos.

ACCIONES: Analgésico y antiinflamatorio

PRESENTACIÓN

Envase monodosis x 10 gramos

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

Acciones: Analgésico y antiinflamatorio

PARA QUE SE USA ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

Alivio del dolor y la inflamación localizada, provocados por torceduras o traumatismos.

Afecciones reumáticas, artrosis, lumbalgias, dolor de espalda, cuello, tortícolis, inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos. Esguinces y luxaciones. Codo de tenista. Contracturas musculares.

COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

En adultos y niños mayores de 12 años aplicar una capa delgada, 3 a 4 veces por día sobre la zona afectada, masajear suavemente hasta su completa penetración. Luego de su uso, las manos deberán ser lavadas, salvo si las mismas son motivo de tratamiento.

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

Usar solo en piel intacta.

No usar en aéreas extensas. Usar solo en zona afectada

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.

No exponer al sol la zona afectada.

No colocar en la cara, ni ingerir.

En niños menores de 12 años, usarlo solo con prescripción médica.

SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

Las que tienen alergia a alguno de los componentes del producto.

Las que tengan alergia a la aspirina u otros antiinflamatorios.

IF-2021-115880231-APN-DGA#ANMAT

Las que en la zona a tratar tengan heridas o quemaduras. No usar sobre mucosas.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos pueden aparecer: ardor, picazón, enrojecimiento de la piel, hinchazón y erupción, los que desaparecen al suspender la aplicación del medicamento.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología:

En Argentina:

Centro Nacional de Intoxicaciones 0-800-333-0160

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247

Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

En Paraguay .021-220418

Uruguay: (C.I.A.T) tel: 1722

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MEDICO

PRESENTACION

Envase monodosis conteniendo 10 gramos

Utilizar por única vez, descartar el remanente en caso de que hubiere.

No utilice ATOMO DESINFLAMANTE CLÁSICO después de la fecha de vencimiento que figura en el envase

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 ° C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N° 47.463

Dirección Técnica: Lorena Giboudot. Farmacéutico. MN 15014

Administración y Ventas: Bernardo de Irigoyen 955 C1602, Florida Oeste, Vicente Lopez, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (+5411) 5263 9173 Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Planta Elaboradora: Oxapharma, Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Area de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



Lorena Giboudot

MN 15014

IF-2021-115880231-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-110824263 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.16 09:43:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.16 09:43:51 -03:00

ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FÓRMULA

Cada 100 gramos de crema contiene: Salicilato de Amilo 2,20 gramos, Alcanfor 2,00 gramos, Mentol 1,30 gramos, Terpineol 2,00 gramos, Eucaliptol 1,10 gramos, Guayacol 0,35 gramos. Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Acido Esteárico, Vaselina Blanca, Cera autoemulsionable no iónica, Trietanolamina c.s.p pH: 5,5 – 6,5, Agua Purificada c.s.p. para 100,00 gramos.

Analgésico y antiinflamatorio

Indicado para dolores, contracturas musculares y lumbalgias.

PRESENTACIÓN

Pote conteniendo 30 gramos

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

En adultos y niños mayores de 12 años aplicar una capa delgada, 3 a 4 veces por día sobre la zona afectada, masajear suavemente hasta su completa penetración.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N° 47463

Dirección Técnica: Lorena Giboudot. Farmacéutico. MN 15.014

Administración y Ventas: Bernardo de Irigoyen 955 C1602, Florida Oeste, Vicente Lopez, Prov. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (+5411) 5263 9173 Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Planta Elaboradora: Oxapharma, Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Area de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Este Rotulo se utilizará en todas las presentaciones que se comercialicen


Lorena Giboudot
MN 15014

IF-2021-115880231-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-110824263 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.16 09:44:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.16 09:44:00 -03:00