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

DISPOSICIÓN N° 1081

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021619-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto ERNEX ROSA / BENCIDAMINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: POLVO 0,250g autorizado por el Certificado N° 32.551.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96; 3855/98 y 2349/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1081

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 8, 11 Y 14 Y los proyectos de prospectos de fojas 9, 10, 12, 13, 15, Y 16 para la Especialidad Medicinal denominada ERNEX ROSA / BENCIDAMINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: POLVO 0,250g propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.551 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-021619-10-2

DISPOSICION Nº 1081

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DUPLICADO

DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

ERNEX ROSA

BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 0,250 g

Polvo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Bencidamina clorhidrato	0,250 g
Excipientes:	
Cetrimida	0,050 g
Cloruro de sodio	4,400 g

Acción Terapéutica: Antiinflamatorio y antiséptico tópico.

Indicaciones: Tratamiento de la inflamación vulvovaginal de diversa etiología.

Acción Farmacológica: El clorhidrato de bencidamina, principio activo de ERNEX ROSA, es un antiinflamatorio no esteroideo que actúa sobre los mediadores del proceso inflamatorio. Su acción está mediada en parte por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. También inhibe la acción vasoactiva de la histamina y la serotonina, reduce la liberación de radicales libres y debido a sus propiedades antiagregantes plaquetarias y de eritrocitos contribuye a disminuir las condiciones locales que favorecen la inflamación. Desarrolla también una acción anestésica tópica de superficie.

Farmacocinética: El principio activo se fija sin cambios

rab

1081

DUPLICADO

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: 10 y 20 sobres.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 32.551

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

1081

DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

ERNEX ROSA

BENCIDAMINA CLORHIDRATO, 0,250 g

Polvo

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres.

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Bencidamina clorhidrato	0,250 g
Excipientes:	
Cetrimida	0,050 g
Cloruro de sodio	4,400 g

Posología: Ver prospecto interno.

"Exclusivamente para uso tópico ginecológico - NO INGERIR -".

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N° 32.551

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 20 sobres.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO

rab