



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

DISPOSICIÓN N° **1176**

13 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009243-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINO BENZOATO de ETILO - HEXILRESORCINOL; Forma farmacéutica y concentración: Caramelos, TIROTRICINA 1 mg - AMINO BENZOATO de ETILO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg; aprobada por Certificado N° 52.449.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

α  
MFP



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

DISPOSICIÓN N° **1176**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINOBENZOATO de ETILO - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: Caramelos, TIROTRICINA 1 mg - AMINOBENZOATO de ETILO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg, aprobada por Certificado N° 52.449 y Disposición N° 5320/05 propiedad de la firma MILLET FRANKLIN S.A., cuyos textos constan de fojas 30 a 38.

✓  
M P



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

- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

DISPOSICIÓN N° **1 176**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5320/05 los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 30 a 32 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

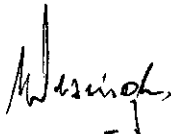
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.449 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009243-13-5

DISPOSICIÓN N° **1 176**

mem

  
OTTO A. ORSINGER  
Administrador Nacional  
A N M A T.

MAF

↻



- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1176** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.449 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINO BENZOATO de ETILO - HEXILRESORCINOL.-

Forma farmacéutica y concentración: Caramelos, TIROTRICINA 1 mg - AMINO BENZOATO de ETILO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg .-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5320/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011639-04-4

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo II Disposición N°5320/05.-	Rótulos a fs. 30 - 33 y 36; a desglosar fs. 30 Prospectos de fs. 31 a 32; 34 a 35 y 37 a 38; a a desglosar fs. 31 a 32

2

M AP



- 2014 "Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo" -

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.449 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>13 FEB 2014</sup> ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000- 009243-13-5

DISPOSICIÓN N° **1176**

8 mem

M H

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1 1 7 6



PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**COLLUBIAZOL  
TIROTRICINA - AMINOBENZOATO DE ETILO -  
HEXILRESORCINOL**

CARAMELOS

**¿QUE CONTIENE COLLUBIAZOL CARAMELOS?**

Cada caramelo contiene como ingredientes activos: Tirotricina 1 miligramo; Aminobenzoato de etilo 2 miligramos; Hexilresorcinol 3 miligramos.

Ingredientes inactivos: Esencia de tuttifrutti; Colorante rojo punzó 4R; Caramelo base.

**¿PARA QUE SE USA COLLUBIAZOL CARAMELOS?**

COLLUBIAZOL CARAMELOS se utiliza para el alivio temporario de la inflamación de boca y garganta..

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver prospecto adjunto.

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

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, preferentemente a una temperatura entre 15 y 25 grados centígrados.

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"  
CERTIFICADO N°: 52.449

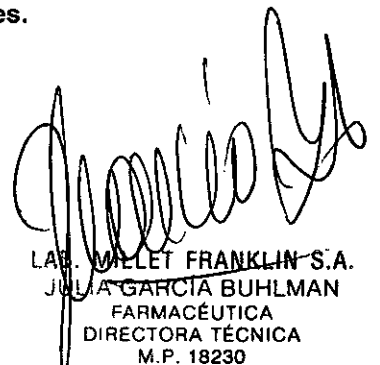
Elaborado en Gral. M. A. Rodriguez 2830 (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Laboratorios Millet Franklin S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

M.F.

  
LAB. MILLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCIA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230  
M.N. 16208

1 176



**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**COLLUBIAZOL  
TIROTRICINA - AMINO BENZOATO DE ETILO -  
HEXILRESORCINOL**

**CARAMELOS**

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

**¿QUE CONTIENE COLLUBIAZOL CARAMELOS?**

Cada caramelo contiene como ingredientes activos: Tirotricina 1 miligramo; Aminobenzoato de etilo 2 miligramos; Hexilresorcinol 3 miligramos.

Ingredientes inactivos: Esencia de tuttifrutti; Colorante rojo punzó 4R; Caramelo base.

**ACCION**

Antiséptico de boca y garganta.

**¿PARA QUE SE USA COLLUBIAZOL CARAMELOS?**

COLLUBIAZOL CARAMELOS se utiliza para el alivio temporario de la inflamación de boca y garganta.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR COLLUBIAZOL CARAMELOS?**

**NO USE** este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus componentes o es menor de 12 años.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTER DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Si tiene fiebre consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

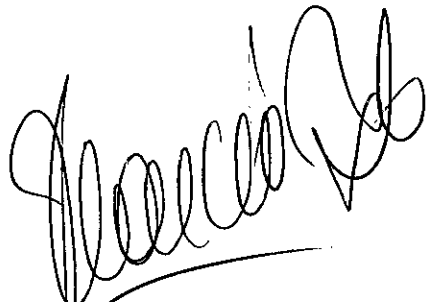
Si se presentan reacciones alérgicas de la piel, dolor de cabeza, náuseas, vómitos o si los síntomas o el dolor de garganta empeora o no mejora luego de 2 días de tratamiento, consulte con su médico.

En algunos pacientes especialmente sensibles puede producir reacciones alérgicas.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Lea detenidamente esta información.

**POSOLOGIA:**

  
LAB. WILLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230  
M.N. 16208

MA

1 176



- **Mayores de 12 años y adultos:** Dejar disolver lentamente en la boca, un caramelo cada 4 horas.

No se debe exceder la dosis máxima diaria de 6 caramelos. Recuerde que este es un medicamento y no una golosina.

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A COLLUBIAZOL CARAMELOS?**

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

**0 800 444 72666**

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

**0800 333 1234.**

**"IMPORTANTE":**

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

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

**PRESENTACION:** Envases con 10 y 20 caramelos. Envase hospitalario con 500 caramelos.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, preferentemente a una temperatura entre 15 y 25 grados centígrados.

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD"  
CERTIFICADO N°: 52.449

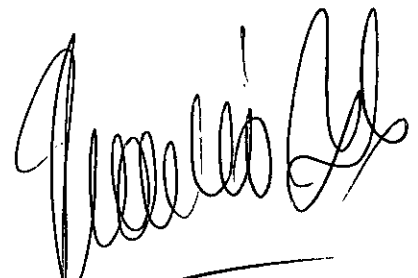
Elaborado en Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Laboratorios Millet Franklin S.A.**

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica.

**FECHA DE LA ULTIMA REVISION:**...../...../.....

  
LAB. MILLET FRANKLIN S.A.  
JULIA GARCÍA BUHLMAN  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 18230  
M.N. 16208

M F