



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

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N° 1534**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002431-14-1 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 MANZAN / FENOL - ALCANFOR - TIMOL - EXTRACTO DE HAMAMELIS VIRGINIANA - ESENCIA DE EUCALIPTO, forma farmacéutica y concentración: POMADA / FENOL 1,641g/100g - ALCANFOR 0,066g/100g - TIMOL 0,008g/100g - EXTRACTO DE HAMAMELIS VIRGINIANA 2,134g/100g - ESENCIA DE EUCALIPTO 0,295g/100g, autorizado por el Certificado N° 266.

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°

M/



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 1534**

1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

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 32-37, desglosándose fojas 32-33; para la Especialidad Medicinal denominada: MANZAN / FENOL - ALCANFOR - TIMOL - EXTRACTO DE HAMAMELIS VIRGINIANA - ESENCIA DE EUCALIPTO, forma farmacéutica y concentración: POMADA / FENOL 1,641g/100g - ALCANFOR 0,066g/100g - TIMOL 0,008g/100g - EXTRACTO DE HAMAMELIS VIRGINIANA 2,134g/100g - ESENCIA DE EUCALIPTO 0,295g/100g, propiedad de la firma LABORATÓRIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 266 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"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 N° 1534**

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002431-14-1

DISPOSICION N°

Js

**1534**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*m /*

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**MANZAN**  
**FENOL-ALCANFOR-TIMOL- EXTRACTO DE HAMAMELIS VIRGINIANA-ESENCIA DE EUCALIPTO**  
Pomada antihemorroidal

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:**

**¿QUÉ CONTIENE MANZAN?**

**FÓRMULA**

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Fenol 1,641 g; Alcanfor 0,066 g; Timol 0,008 g; Extracto de hamamelis Virginia 2,134 g; Esencia de eucalipto 0,295 g

EXCIPIENTES: Lanolina y vaselina blanca

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Alivio de inflamación, ardor, dolor y picazón de las hemorroides.

**¿PARA QUÉ SE USA MANZAN?**

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos hemorroidales en sus estadios iniciales.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR MANZAN?**

Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.  
Menores de 18 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

No aplicar más cantidad de lo necesario para cubrir la zona afectada. No aplicar sobre los ojos, mucosas o superficies lastimadas (ulceras, heridas).

En caso de hemorroides sangrantes consultar al médico antes de utilizar el producto.

Si Ud. Esta embarazada o dando de amamantar, consulte a su médico antes de usar este producto.

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

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

**REACCIONES ADVERSAS:**

En caso de aparecer irritación local deberá interrumpirse el uso de la pomada.

**"SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 7 DÍAS O EMPEORA CONSULTE CON SU MÉDICO."**

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Dosis y modo de uso:**

Empléese por la mañana, por la noche y de ser posible después de cada evacuación.

Entre una y otra aplicación se debe dejar un espacio de 3 o 4 horas. No debe usarse mas de 4 veces al día.

Limpia y secar con cuidado el área inflamada. Frotar suavemente con el dedo. Para el uso intrarrectal, introducir suavemente la cánula en el recto y aplicar una cantidad equivalente al contenido aproximado de una cucharita de te. La inserción es favorecida si se unta previamente la cánula con un poco de pomada.

Es muy importante la estricta higiene. Lave sus manos cuidadosamente antes y después de cada aplicación. Mantenga el tubo de la pomada, la tapa y la cánula escrupulosamente limpios. La cánula se debe lavar con agua y jabón.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUÉ MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?**

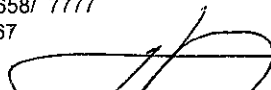
**SOBREDOSIFICACIÓN**


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

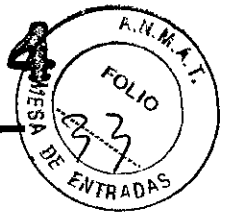
**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

  
**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA

  
**Diego R. Sabersohn**  
Farmacéutico M.N.: 14035  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

M



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

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

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**  
Conservar por debajo de 25°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 °: 266  
Fecha de la última revisión:

**PRESENTACIÓN:** Pomos x 12 g (\*)  
(\* ) = igual rotulo-prospecto para las otras presentaciones ( 34, 40, 50 y 60 gramos)

Lote N °:  
Fecha de vencimiento:

  
**GRACIELA S. MITI**  
PROPIETARIA

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

M