



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1428-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005495-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005495-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado MERTHIOLATE / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA –CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION - SPRAY / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 500 mg / 100 ml – CLORURO DE BENZALCONIO 200 mg / 100ml, autorizado por el Certificado N° 51325.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION - SPRAY / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 500 mg / 100 ml – CLORURO DE BENZALCONIO 200 mg / 100ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-55232610-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-55232496-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51325 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.

Expediente N° 1-0047-0000-005495-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.07 09:26:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.07 09:26:50 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MERTHIOLATE

BENZALCONIO - CLORHEXIDINA

SOLUCION - SPRAY

ACCIÓN BACTERICIDA – PREVIENE LA INFECCIÓN DE LAS HERIDAS

CONTENIDO NETO: Envase con 60 ml.

USO EXTERNO

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE MERTHIOLATE ?

Cada 100 ml de solución/spray contiene como ingredientes activos:

- Cloruro de benzalconio..... 500 mg
- Diguconato de clorhexidina..... 200 mg

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Agua purificada.

ACCION: Antiséptico y desinfectante.

¿PARA QUE SE USA MERTHIOLATE ?

MERTHIOLATE se utiliza para la prevención de la contaminación bacteriana de la piel y la antisepsia de heridas de poca extensión y profundidad (cortes, raspaduras, etc.) y quemaduras superficiales poco extensas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MERTHIOLATE ?

NO USE este medicamento si es alérgico al Cloruro de Benzalconio (o a los antisépticos de la familia de los amonios cuaternarios) o a la Clorhexidina (o su clase química). No usar en niños menores de 30 meses.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Si está tomando algún medicamento o está embarazada o amamantando se debe consultar al médico antes de usar este medicamento. En caso de heridas profundas o quemaduras serias consultar al médico, antes de aplicarse este producto. Este medicamento no debe ser utilizado conjuntamente con otros antisépticos locales debido a la eventual incompatibilidad o por el riesgo de ineficacia.

INDUSTRIA ARGENTINA

IR-2018-55232610-APN-DRRHYRP#ANMAT
JULIA GARCIA SUTEMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
17/01/16.308



Exclusivamente para uso externo. No ingerir. En caso de utilización sobre una gran superficie, bajo apósito oclusivo, sobre una piel lesionada (particularmente quemada) y en prematuros o recién nacidos puede producirse el pasaje de los principios activos a la circulación.

No aplicar en los ojos ni los oídos ni sobre los senos durante la lactancia.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si luego de la aplicación se presenta enrojecimiento o reacción alérgica local (eccema de contacto), discontinuar el uso y consultar al médico.

Se han detectado reacciones alérgicas graves, aunque muy poco frecuentes, con antisépticos conteniendo GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. Se aconseja prestar especial atención si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con cualquier antiséptico. En caso de notar algún síntoma inusual, busque atención médica inmediata.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Limpie la zona afectada. Si utiliza jabón para la limpieza realice un cuidadoso enjuague y luego aplique MERTHIOLATE.

Posología y forma de administración:

Limpie la zona afectada y luego aplique sobre ella MERTHIOLATE, en cualquiera de sus presentaciones, 1 ó 2 veces por día, durante 7 a 10 días. Eventualmente puede colocarse sobre las lesiones un apósito estéril, luego de la aplicación del producto.

Si aún con este tratamiento los síntomas persisten o se agravan, consulte a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

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

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A MERTHIOLATE ?

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.



IP-2018-55232610-APN-DRRILYRP#ANMAT
GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.268



“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”.

PRESENTACIONES: MERTHIOLATE SPRAY: Envase con 30, 45, 60, 90, 120, 500 y 1000 ml, los dos últimos de uso hospitalario. MERTHIOLATE GOTERO: Envase con 30, 45, 60, 125, 250, 500, 1000 y 5000 ml, los tres últimos de uso hospitalario. MERTHIOLATE ESPÁTULA: Envase con 30, 45, 60, 125, 250, 500, 1000 y 5000 ml, los tres últimos de uso hospitalario.

CONSERVACION: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 51.325

Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) - MUNRO – Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

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

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
I.N.N. 16.208



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55232610-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 5495-18-1 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 13:55:51 -0300'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, e=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.30 13:55:51 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MERTHIOLATE
BENZALCONIO - CLORHEXIDINA

SOLUCION - SPRAY

ACCIÓN BACTERICIDA – PREVIENE LA INFECCIÓN DE LAS HERIDAS

CONTENIDO NETO: Envase con 60 ml.

USO EXTERNO

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE MERTHIOLATE?

Cada 100 ml de solución spray contiene como ingredientes activos:

Cloruro de benzalconio..... 500 mg
Digluconato de clorhexidina..... 200 mg

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Agua purificada.

ACCION: Antiséptico y desinfectante.

¿PARA QUE SE USA MERTHIOLATE?

MERTHIOLATE se utiliza para la prevención de la contaminación bacteriana de la piel y la antisepsia de heridas de poca extensión y profundidad (cortes, raspaduras, etc.) y quemaduras superficiales poco extensas.

¿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”.

CONSERVACION: Conservar a temperatura menor a 30 °C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 51.325

IF-2018-55232496-APN-DRRIYRP#ANMAT

GRAMON MILLET S.A.
LILIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 10.230
M.N. 16.208



Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) - MUNRO – Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

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

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

Nota: los rótulos para los envases de 30, 45, 90, 120, 500 y 1000 ml serán similares al presente

GUSTAVO G. SANTOLI
GERENTE

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.290
M.N. 16.208



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55232496-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 5495-18-1 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 13:55:36 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.30 13:55:37 -03'00'