



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3916**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016033-08-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / SALICILATO DE AMILO – MENTOL – ALCANFOR – TERPINEOL – EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica: CREMA DE USO EXTERNO, aprobada por Certificado N° 47.463.

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° 7625/97.

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 a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3916

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / SALICILATO DE AMILO – MENTOL – ALCANFOR – TERPINEOL – EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica: CREMA DE USO EXTERNO, aprobada por Certificado N° 47.463 y Disposición N° 7008/98, propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI S.A., cuyos textos constan de fojas 84 a 85, 86 a 87 y 88 a 89, para los rótulos y de fojas fojas 72 a 75, 76 a 79 y 80 a 83, para los prospectos.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7008/98 los rótulos autorizados por las fojas 84 a 85 y los prospectos autorizados por las fojas 72 a 75, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - 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° 47.463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3916**

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016033-08-9

DISPOSICION N°

3916

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7008/98 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.463 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMVI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR / SALICILATO DE AMILO – MENTOL – ALCANFOR – TERPINEOL – EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica: CREMA DE USO EXTERNO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7008/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013419-97-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------|-----------------------------------|--|
| Rótulos y prospectos. | Anexo de Disposición N° 7008/98.- | Rótulos de fs. 84 a 85, 86 a 87 y 88 a 89, corresponde desglosar de fs. 84 a 85.- Prospectos de fs. 72 a 75, 76 a 79 y 80 a 83, corresponde desglosar de fs. 72 a 75.- |

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIOS IMVI S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.463 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2010

06 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-016033-08-9

DISPOSICIÓN N°

js

3916


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

REG. N.º 12345
L. 12345

PROYECTO DE PROSPECTO
ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR
SALICILATO DE AMILO – MENTOL - ALCANFOR – TERPINEOL
– EUCALIPTOL - GUAYACOL
CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA

Cada 100 g contiene:

| | |
|------------------------|----------|
| Salicilato de Amilo | 2.20 g |
| Alcanfor | 2.00 g |
| Mentol | 1.30 g |
| Terpineol | 2.00 g |
| Eucaliptol | 1.10 g |
| Guayacol | 0.35 g |
| Metilparabeno | 0.16 g |
| Acido Esteárico | 3.00 g |
| Vaselina Blanca | 3.60 g |
| Cetamacrogol | 13.60 g |
| Agua Purificada c.s.p. | 100.00 g |

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico – Antiinflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES

Alivio sintomático del dolor y la inflamación localizada.

En procesos inflamatorios y dolorosos del aparato locomotor, como inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos, provocados por torceduras o traumatismos.

Artrosis, lumbalgias, dolor de espalda, cuello y torticollis.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

DR. A. TORRES MORENO
GERENTE
LABORATORIOS IMVI S.A.

Farm. JUANANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N.º 12345

Esguinces y luxaciones.

Codo de tenista.

MODO DE USO

Adultos y niños mayores de 12 años.

Aplicar una capa delgada, 3 a 4 veces por día sobre la zona afectada, masajeando suavemente hasta su completa penetración.

Luego de su uso, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

No aplicar sobre grandes superficies.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con asma o con antecedentes de ataques de asma, rinitis o urticaria por aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo.

Hipersensibilidad al diclofenac, al ácido salicílico u otros antiinflamatorios no esteroideo.

Hipersensibilidad a cualquier otro componente de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producirse dermatitis de contacto no alérgicas con signos y síntomas de ardor, picazón, enrojecimiento de la piel (eritema), hinchazón (edema) y erupción cutánea (rash), los que desaparecen al suspender la aplicación del medicamento.

Si bien la absorción del Diclofenac tópico es baja, la aplicación en grandes superficies o durante periodos prolongados puede desencadenar la aplicación de efectos indeseables.

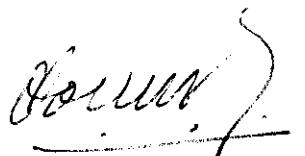
ADVERTENCIAS

No exceda la dosis recomendada.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Si Ud. esta tomando algún medicamento o esta embarazada o dando de mamar, consulte a su medico antes de usar este producto.

Debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.


DR. A. TORRIC MORENO
GERENTE
FARMACIA TORRIC MORENO S.A.

Farm. JUANANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nac. Nº15730

3318

Si el dolor persiste por mas de 14 días o empeora o si aparece enrojecimiento o irritación de la piel, interrumpa su aplicación y consulte a su medico.

PRECAUCIONES

Uso externo – Evite el contacto con ojos y mucosas – Aplicar sobre piel sana.

No aplicar calor extremo ni cubrir con vendas.

No aplicar sobre la piel ampollada, heridas abiertas, úlceras, quemadura o áreas de la piel que estén supurando.

En caso de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología

En Argentina Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E. 011-4962-6666/2247

Hospital Posadas: T.E. 011-4654-6648 / 011-4658-7777

Paraguay .021-220418

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES

Pomos por: 30g-50g-100g y 200g.

Potes por: 50g-100g y 200g.

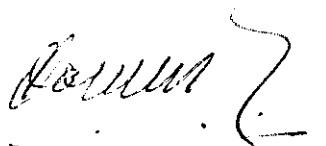
CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

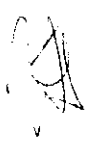
Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT Nº 47.463


DR. A. TORPÉ MORENO
GERENTE GENERAL
LABORATORIOS IMMUNO S.A.


Form. JULIANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 15736



3916



Dirección Técnica: Silvina M. Vallory. Farmacéutica

Fecha de la última revisión:



LABORATORIOS IMVI S.A.
DIVISION HUMANA

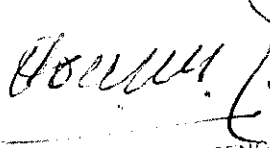
ADMINISTRACION y VENTAS: Olazábal, 1665/71- CI 42BDGH- Buenos Aires-
Argentina


Tel. /fax: (5411) 4783-5160 lines rotativas. E. mail: infa@imvi.com.ar

Planta: Parque Industrial Gualeguaychu- Pcia. Entre Ríos-Argentina

www.imvi.com.ar

Bolivia: DIM SA- Cuba 1236 e/ Guatemala y San Salvador. La Paz, Bolivia- Te:
+5912-2220506- dim@entelnet.bo – **Chile:** Laboratorios Green Medical – Av. Grecia
1670, Niñoa, Sgo de Chile – Tel: +562 239-7604/238-7651
greenmedical@entelchile.net – **Paraguay:** Lofarma S.R.L. – Av. Republica Argentina
2298 Asunción, Rep. Del Paraguay – Te: +59521-558-945 lofarma@telesurf.com.py –
Uruguay: Laboratorios Dispert S.A. – Av. Garibaldi 2797 Montevideo, Uruguay – te:
+5982 487 30 83.


DR. A. TORRELL MORENO
GERENTE


FORM. JULIANA ETCHEMENDY
COORDINADORA TÉCNICA
Mat. Nac. N° 14735



1316 24

PROYECTO DE ROTULO

ATOMO DESINFLAMANTE FAMILIAR

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

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FORMULA

Cada 100 g contiene:

| | |
|------------------------|----------|
| Salicilato de Amilo | 2.20 g |
| Alcanfor | 2.00 g |
| Mentol | 1.30 g |
| Terpineol | 2.00 g |
| Eucaliptol | 1.10 g |
| Guayacol | 0.35 g |
| Metilparabeno | 0.16 g |
| Acido Esteárico | 3.00 g |
| Vaselina Blanca | 3.60 g |
| Cetamacrogol | 13.60 g |
| Agua Purificada c.s.p. | 100.00 g |

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico – Antiinflamatorio de uso tópico.

[Handwritten signature]

Form. JULIANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TECNICA
MAT. N.º 4315735

[Handwritten mark]

Dr. A. TORRES MORENO
GERENTE GENERAL
LABORATORIOS IMVA S.A.

3916

INDICACIONES DE USO Y DOSIFICACION: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION:

Conservar a temperaturas inferiores a 30 °C

FECHA DE VENCIMIENTO:

LOTE N°:

PRESENTACIONES

Pomos por: 30 g -50g-100g y 200g

Potes por: 50g- 100g y 200g

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

CERTIFICADO ANMAT N°: 47463

Directora Técnica: Silvina Vallory-Farmacéutica

LABORATORIOS IMVI S.A.

Olazábal 1665/71 – (1428) Capital Federal.

Form. JULIANA ETCHEMENDY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
Médica N°15735

[Handwritten Signature]

Dr. A. TORRES MORENO
GERENTE GENERAL
LABORATORIOS IMVA S.A.

[Handwritten mark]