



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

DISPOSICIÓN N° 4526

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-015365-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni se encuentra autorizado su consumo público en alguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N° 45 26

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, b) la información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos, c) el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, d) los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

S
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), en la que informa que por las actuaciones de referencia se solicita la aprobación de una nueva especialidad medicinal denominada REFENAX BALSÁMICO (COMPRIMIDOS DESLEIBLES) constituida por la asociación terapéutica LIDOCAINA-HEXILRESORCINOL.

Que continúa explicando la DEM que los principios activos propuestos se encuentran asociados a una concentración exacta a productos

8



DISPOSICIÓN N° 4526

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

ya existentes en el mercado, con la indicación de antiséptico bucofaríngeo con acción analgésica en boca y garganta.

Que agrega la mencionada Dirección que la LIDOCAINA es un anestésico local del tipo de las amino amidas, cuyo uso durante más de 30 años ha demostrado eficacia y seguridad para su uso como anestésico tópico.

Que por su parte, el HEXILRESORCINOL es un antiséptico derivado del fenol que ha demostrado eficacia contra las bacterias involucradas en los procesos inflamatorios de la cavidad bucofaríngea.

Que explica la DEM que el uso conjunto de LIDOCAINA y HEXILRESORCINOL se propone para aquellos pacientes con dolor, inflamación o irritación de la garganta, siendo nueva la forma farmacéutica propuesta (comprimidos desleibles); aclarando que los principios activos mencionados se encuentran en el mercado farmacéutico argentino bajo la forma farmacéutica CAMELOS.

Que finalmente, la DEM concluye que desde el punto de vista médico se cumplen los requisitos exigidos por el Art. 5° del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93) para la aprobación de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DESLEIBLES de la asociación LIDOCAINA-HEXILRESORCINOL cuya condición de expendio es VENTA BAJO RECETA.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas



DISPOSICIÓN N° 4526

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial REFENAX BALSAMICO y nombre/s genérico/s LIDOCAINA-HEXILRESORCINOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8



DISPOSICIÓN N° 4526

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

8

8



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

conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-015365-12-1

DISPOSICIÓN Nº:

4526

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4526

Nombre comercial: REFENAX BALSAMICO.

Nombre/s genérico/s: LIDOCAINA-HEXILRESORCINOL.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIOS FRASCA SRL).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: VIRREY CEVALLOS
1623/27 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

S

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Nombre Comercial: REFENAX BALSAMICO.

Clasificación ATC: R02AD-R02A.

S



4526

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR, INFLAMACION O IRRITACION DE LA GARGANTA PRODUCIDOS POR CARRASPERA O TOS SECA.

Concentración/es: 1 MG de HEXILRESORCINOL, 1 MG de LIDOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HEXILRESORCINOL 1 MG, LIDOCAINA 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23.75 MG, AZUCAR 1085.3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.75 MG, MENTOL 1 MG, ASPARTAME 7 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.6 MG, HIDROXIETILCELULOSA 7.6 MG, EUCALIPTOL 1 MG, GOMENOL 1 MG, BALSAMO DE TOLU 6 MG, MANITOL 190 MG, PVP K 30 70 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 Y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 Y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIOS FRASCA SRL).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: VIRREY CEVALLOS
1623/27, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **4526**

S

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4526

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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



4526



PROYECTO DE PROSPECTO

REFENAX BALSÁMICO COMPRIMIDOS DESLEIBLES HEXILRESORCINOL - LIDOCAÍNA

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido desleíble contiene:

Hexilresorcinol 1 miligramo, Lidocaína 1 miligramo.

Excipientes balsámicos: bálsamo de tolú, esencia de niaoulí, mentol, eucaliptol.

Excipientes galénicos: manitol, hidroxietilcelulosa, azul brillante laca aluminica, PVP K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, aspartame, azúcar c.s.p. 1 comprimido desleíble.

Acción Terapéutica:

Analgésico y antiséptico de acción balsámica para el alivio del dolor y la irritación de garganta.

Indicaciones:

Tratamiento local del dolor o inflamación de la garganta producido por irritación, carraspera o tos seca.

Acción farmacológica:

Hexilresorcinol es un derivado fenólico con actividad antiséptica para el tratamiento tópico en infecciones de mucosas y piel. La acción analgésica es ejercida por la lidocaína, anestésico local del tipo amida, por bloqueo del impulso nervioso al contacto directo con la mucosa bucofaringea.

Farmacocinética:

Por su aplicación tópica sobre la mucosa bucofaringea, la absorción de sus componentes no tiene relevancia clínica. La lidocaína es metabolizada en el 90% por el hígado por hidroxilación del núcleo aromático y es excretada por vía urinaria.

Posología y forma de administración:

Adultos: un comprimido desleíble cada 3 o 4 horas.

Dosis máxima: hasta 6 u 8 comprimidos diarios.

Niños mayores de 6 años: 1/2 a 1 comprimido desleíble cada 4 horas.

Dosis máxima: 6 comprimidos diarios.

En ambos casos se debe dejar disolver lentamente el comprimido en la boca.

Precauciones y advertencias:

Si el malestar persiste por más de cinco días o empeora consulte a su médico.

REFENAX BALSÁMICO Comprimidos Desleíbles es un medicamento analgésico, antiséptico y balsámico de uso tópico y no debe ser masticado.

Dra. FLORENTINA FERRERÉ

Directora Técnica

Farmacia M.N. Nº 10.142.

LABORATORIOS

MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM

Apothecario

LABORATORIOS

MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Tragar o masticar un comprimido de REFENAX BALSÁMICO Comprimidos Desleíbles conlleva riesgo alguno pero carece de efectos farmacológicos. Los mejores resultados terapéuticos se alcanzan dejando disolver lentamente el comprimido en la boca.

Información para pacientes diabéticos

Cada comprimido desleible contiene alrededor de 1,1 gramo de azúcar equivalente a 1/3 del azúcar que contiene un caramelo tradicional. Se recomienda a los pacientes diabéticos monitorear su glucemia para detectar eventuales variaciones de azúcar en sangre durante el tratamiento con REFENAX BALSÁMICO Comprimidos Desleíbles.

Reacciones adversas:

Muy ocasionalmente puede presentar reacciones alérgicas (prurito, irritación cutánea, enrojecimiento, vesículas) que desaparecen al suspender el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación accidental comunicarse con algún Centro de Toxicología:

- * Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Capital Federal.
 - Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.
- * Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.:
 - Paraguay 2155, Cap. Fed Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.
- * Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas:
 - Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- * Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata
 - Teléfonos: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5 comprimidos desleíbles (*).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

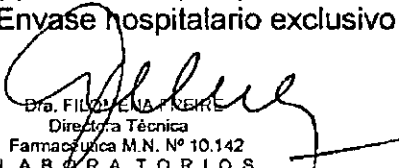
Forma de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Fecha de última revisión del prospecto:


Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

(*) El mismo prospecto se utiliza para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24
Envase hospitalario exclusivo de 60 y 120 comprimidos desleíbles.



Dr. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM
Autorizado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



4526



PROYECTO DE RÓTULO

REFENAX BALSÁMICO COMPRIMIDOS DESLEIBLES HEXILRESORCINOL 1 mg - LIDOCAÍNA 1 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido desleíble contiene:

Hexilresorcinol 1 miligramo, Lidocaína 1 miligramo.

Excipientes balsámicos: Bálsamo de tolú, Esencia de Niaouli, Mentol, Eucaliptol.

Excipientes galénicos: manitol, hidroxietilcelulosa, azul brillante laca aluminica, PVP K30, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, aspartame, azúcar c.s.p. 1 comprimido desleíble.

POSOLOGÍA:

Para mayor información ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

5 comprimidos desleíbles (*).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652, Buenos Aires

Forma de conservación: conservar a temperatura ambiente.

Lote:

Vencimiento:

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

(*). El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6-10-12-15-18-20-24 y envases hospitalarios exclusivos de 60 y 120 comprimidos desleíbles.

DR. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Aptoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015365-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4526, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: REFENAX BALSAMICO.

Nombre/s genérico/s: LIDOCAINA-HEXILRESORCINOL.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FRASCA SRL).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: VIRREY CEVALLOS 1623/27 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A. 7.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DESLEIBLES.

Nombre Comercial: REFENAX BALSAMICO.

Clasificación ATC: R02AD-R02A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR, INFLAMACION O IRRITACION DE LA GARGANTA PRODUCIDOS POR CARRASPERA O TOS SECA.

Concentración/es: 1 MG de HEXILRESORCINOL, 1 MG de LIDOCAINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HEXILRESORCINOL 1 MG, LIDOCAINA 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 23.75 MG, AZUCAR 1085.3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.75 MG, MENTOL 1 MG, ASPARTAME 7 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.6 MG, HIDROXIETILCELULOSA 7.6 MG, EUCALIPTOL 1 MG, GOMENOL 1 MG, BALSAMO DE TOLU 6 MG, MANITOL 190 MG, PVP K 30 70 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 Y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 Y 120 COMPRIMIDOS DESLEIBLES, SIENDO ESTAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.



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

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS FRASCA SRL).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: VIRREY CEVALLOS 1623/27, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° 57209, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 JUL 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4526**

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