



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"
DISPOSICIÓN N° 7661

BUENOS AIRES, 12 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011112-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado ANUSOL A / CLORHIDRATO DE PRAMOXINA - OXIDO DE ZINC - BALSAMO DE PERU, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO ANTIHEMORROIDAL / CLORHIDRATO DE PRAMOXINA 1 g / 100 g - OXIDO DE ZINC 11 g / 100 g - BALSAMO DE PERU 1,8 g / 100 g autorizado por el Certificado N° 1.

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, 3638/11 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 1

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANUSOL A / CLORHIDRATO DE PRAMOXINA - OXIDO DE ZINC - BALSAMO DE PERU, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO ANTIHEMORROIDAL / CLORHIDRATO DE PRAMOXINA 1 g / 100 g - OXIDO DE ZINC 11 g / 100 g - BALSAMO DE PERU 1,8 g / 100 g, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 48-62, a desglosar fojas 48, 51 y 54-57 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 1

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 1 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-011112-16-9

DISPOSICION N°

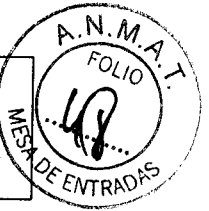
7 6 6 1

Js

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ANUSOL A, Clorhidrato de Pramoxina, Oxido de zinc, Bálsamo de Perú
Ungüento antihemorroidal
Proyecto de Envase Secundario

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

Anusol A
Clorhidrato de Pramoxina
Oxido de zinc
Bálsamo de Perú

2 JUL 2017
7661

Ungüento antihemorroidal

Industria Argentina

Venta Libre

VTO

LOTE

FÓRMULA

Cada 100 gramos de unguento contiene:

Principios activos: clorhidrato de pramoxina 1 gramo; óxido de zinc 11 gramos; bálsamo de Perú 1.8 gramos.

Principios inactivos (excipientes): vaselina liquida, cera de polietileno, monooleato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, manteca de cacao, caolin, fosfato de calcio, benzoato de bencilo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 gramos de unguento. (*)

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 40°C (preferentemente entre 15°C y 30°C).

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud –
Certificado N°: 1

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico.

Última revisión:/...../.....

(*)Corresponde para Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.923

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 13.693

Envases conteniendo 30 gramos de unguento.

Envases conteniendo 45 gramos de unguento.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

ANUSOL A, Clorhidrato de Pramoxina, Oxido de zinc, Bálsamo de Perú
Ungüento antihemorroidal
Proyecto de Envase Primario

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

Anusol A
Clorhidrato de Pramoxina
Oxido de zinc
Bálsamo de Perú

7661

Ungüento antihemorroidal

Industria Argentina

Venta Libre

VTO

LOTE

FÓRMULA

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

Principios activos: clorhidrato de pramoxina 1 gramo; óxido de zinc 11 gramos; bálsamo de Perú 1.8 gramos.

Principios inactivos (excipientes): vaselina líquida, cera de polietileno, monooleato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, manteca de cacao, caolin, fosfato de calcio, benzoato de bencilo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 gramos de ungüento. (*)

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 40°C (preferentemente entre 15°C y 30°C).

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud –

Certificado N°: 1

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico.

Última revisión:/...../.....

(*)Corresponde para:

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 28.378.925

Envases conteniendo 30 gramos de ungüento.

Envases conteniendo 45 gramos de ungüento.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ANUSOL A, Clorhidrato de Pramoxina, Oxido de zinc, Bálsamo de Perú
Ungüento antihemorroidal
Proyecto de Prospecto



7600

**Proyecto de Prospecto
Anusol A
Clorhidrato de Pramoxina
Oxido de zinc
Bálsamo de Perú**

Ungüento antihemorroidal

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE ANUSOL A, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene ANUSOL A?

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

Principios activos: clorhidrato de pramoxina 1 gramo; óxido de zinc 11 gramos; bálsamo de Perú 1.8 gramos.

Principios inactivos (excipientes): vaselina líquida, cera de polietileno, monooleato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, manteca de cacao, caolin, fosfato de calcio, benzoato de bencilo.

Acción: antihemorroidal.

¿Qué es ANUSOL A?

ANUSOL A es un ungüento con acción antihemorroidal, suavizante y lubricante de la mucosa del recto.

El clorhidrato de pramoxina actúa como un anestésico local, aliviando el dolor y calmando la picazón sobre el ano y el recto.

El óxido de Zinc actúa como antiséptico y además calma, protege y ayuda a reducir la inflamación.

El bálsamo de Perú colabora con la curación de las lesiones mucosas sobre las áreas doloridas.

¿Para qué se utiliza ANUSOL?

ANUSOL se utiliza para el alivio del dolor, picazón y malestar proveniente de los tejidos anorrectales irritados debido a hemorroides y otras condiciones anorrectales como las fisuras anales y el prurito anal. Posee acción suavizante y lubricante sobre las membranas mucosas.

Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29378.925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15893

¿Cómo se utiliza ANUSOL A?

7661

ANUSOL A es solo para uso tópico local. Es decir que solo debe ser aplicado directamente sobre la zona afectada.

- Lave la zona anal y posteriormente seque la zona suavemente con una toalla o paño suave.
- Si tiene hemorroides externas (es decir que se pueden tocar) aplique el ungüento frotando suavemente sobre la zona afectada.
- Si tiene hemorroides internas coloque el ungüento con el aplicador plástico que viene con el envase.
 - Inserte el aplicador sobre el tubo del ungüento y gírelo para asegurarlo. Quite el tapón de la punta del aplicador.
 - Coloque la punta del aplicador dentro del ano, aproximadamente 1 centímetro, apreté de forma continua y suave el envase del ungüento y retire despacio el aplicador.
 - Limpie el aplicador luego de cada uso.
- Lavar las manos antes y después de utilizar **ANUSOL A**.

ANUSOL A debe aplicarse cada 3 a 4 horas de acuerdo a la intensidad de los síntomas. Si se aplica **ANUSOL A** y evacúa el intestino en los siguientes 30 minutos deberá colocarse el ungüento nuevamente.

ANUSOL A está indicado para adultos. Los menores de 18 años de edad, deben consultar a su médico.

Si al cabo de 7 días, las molestias no mejoran o empeoran, consultar al médico.

¿Qué personas no pueden aplicarse ANUSOL A?:

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos.
- Si está embarazada o amamantando.
- Menor de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar ANUSOL A?

Consulte a su médico si usted tiene:

- Constipación desde hace más de una semana.
- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de dos semanas.
- Está embarazada o en período de lactancia.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando ANUSOL A?

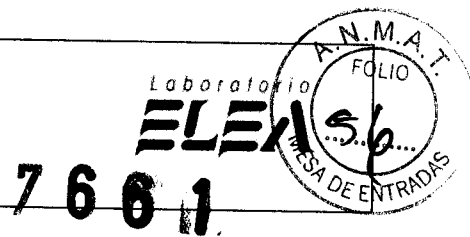
Al igual que todos los medicamentos, **ANUSOL A** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Ocasionalmente, algunas personas, pueden presentar ardor en el ano con la aplicación de este ungüento. En general no suele durar mucho tiempo. Si persiste consulte con su médico o farmacéutico.

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ANUSOL A, Clorhidrato de Pramoxina, Oxido de zinc, Bálsamo de Perú
Ungüento antihemorroidal
Proyecto de Rótulo – Prospecto



ANUSOL A está indicado para adultos. Los menores de 18 años de edad, deben consultar a su médico.

Si al cabo de 7 días, las molestias no mejoran o empeoran, consultar al médico.

¿Qué personas no pueden aplicarse ANUSOL A?:

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos.
- Si está embarazada o amamantando.
- Menor de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar ANUSOL A?

Consulte a su médico si usted tiene:

- Constipación desde hace más de una semana.
- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de dos semanas.
- Está embarazada o en período de lactancia.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando ANUSOL A?

Al igual que todos los medicamentos, **ANUSOL A** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Ocasionalmente, algunas personas, pueden presentar ardor en el ano con la aplicación de este ungüento. En general no suele durar mucho tiempo. Si persiste consulte con su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria?

Si usted se ha aplicado más **ANUSOL A** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Hospital de "Pediatría Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Envases conteniendo 10 gramos de ungüento.

Envases conteniendo 30 gramos de ungüento.

Envases conteniendo 45 gramos de ungüento.

¿Cómo guardar este medicamento?

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Során
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.NI 151895

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ANUSOL A, Clorhidrato de Pramoxina, Oxido de zinc, Bálsamo de Perú
Ungüento antihemorroidal
Proyecto de Rótulo – Prospecto

Laboratorio
ELEA



Modo de conservación:
Conservar por debajo de 40°C (preferentemente entre 15°C y 30°C).

7661

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 1

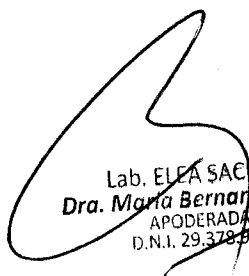
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A.

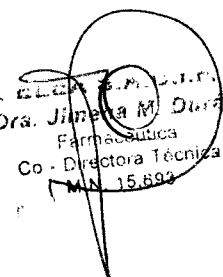
Elaborado en Sanabria 2353, Capital Federal.-

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co.; U.S.A.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...


Lab. ELEA S.A.C.I.F y A.
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.825


Lab. ELEA S.A.C.I.F y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893