



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

*"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

DISPOSICIÓN Nº **3298**

BUENOS AIRES, **04 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023196-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulo / Prospecto para el producto FANALETAS / BENZOCAÍNA, TIROTRICINA, CLOROFILINA CUPROSÓDICA, HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica y concentración: Caramelos, BENZOCAÍNA 10.0 mg, TIROTRICINA 1.0 mg, CLOROFILINA CUPROSÓDICA 1.5 mg, HEXILRESORCINOL 1.0 mg; autorizado por el Certificado Nº 12.761.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

*SP MA*



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

3298

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 27 - 32 desglosándose las fs. 27 a 28; para la Especialidad Medicinal denominada FANALETAS / BENZOCAÍNA, TIROTRICINA, CLOROFILINA CUPROSÓDICA, HEXILRESORCINOL forma farmacéutica y concentración: Caramelos, BENZOCAÍNA 10.0 mg, TIROTRICINA 1.0 mg, CLOROFILINA CUPROSÓDICA 1.5 mg, HEXILRESORCINOL 1.0 mg; propiedad de la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 12.761 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de

*Handwritten signature*



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3298

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023196-12-7

DISPOSICION N°

mem

3298

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



**FANALETAS®**

**BENZOCAÍNA – TIOTRICINA - HEXILRESORCINOL - CLOROFILINA**

**Caramelos**

Industria Argentina - Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene Fanaletas?**

Cada caramelo contiene:

Benzocaína ..... 10,0 mg

Tiotricina ..... 1,0 mg

Clorofilina cuprosódica ..... 1,5 mg

Hexilresorcinol..... 1,0 mg

Excipientes (mentol, esencia de menta, azul brillante, tartrazina, sacarosa, glucosa) c.s.p.

**Acción Terapéutica:**

Antiséptico local, anestésico de superficie.

**¿Para qué se usa Fanaletas?**

Alivia el dolor y las molestias causadas por infecciones de la garganta o la cavidad bucal (por ejemplo, dolor al tragar).

**¿Qué personas no pueden recibir Fanaletas?**

**No use este medicamento** si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento, a la tartrazina, o a los anestésicos locales.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda su uso en menores de 6 años de edad.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico:

- Si los síntomas continúan o persisten por más de 48 horas.
- Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración o los síntomas no mejoran en 48 horas.
- Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca.

**¿Cómo se usa Fanaletas?**

En adultos y niños mayores de 6 años se recomienda disolver lentamente en la boca un caramelo de Fanaletas® cada 3 o 4 hs. El caramelo no se debe masticar ni tragar entero. Dosis máxima para adultos y niños mayores de 6 años: 6 caramelos de Fanaletas® por día.

ff  
M

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



**¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

**¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde

0800-333-1234

"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO**

**Conservación:**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado n° 12.761

Última revisión del prospecto: .....

**Presentaciones:**

Cada envase de Fanalefas® contiene 6 caramelos

**DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.**

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica:

Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

FP  
DM  
R