



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

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

DISPOSICIÓN N°

1363

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020440-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada POMADA HADENSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 % - OXIDO DE ZINC 6,60 %; aprobada por Certificado N° 54.615.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 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.

M 3



"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° **1363**

Que a fojas 43 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada POMADA HADENSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 % - OXIDO DE ZINC 6,60 %, aprobada por Certificado N° 54.615 y Disposición N° 4046/08, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 36, 39 y 42, para los rótulos y de fojas 34 a 35, 37 a 38 y 40 a 41, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4046/08 los rótulos autorizados por las fojas 36 y los prospectos autorizados por las fojas 34 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

M S



"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° **1363**

ARTICULO 3º. - 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° 54.615 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020440-12-1

DISPOSICIÓN N° **1363**

js

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

M 3



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.3.6.3**.. a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.615 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: POMADA HADENSA / LIDOCAINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 % - OXIDO DE ZINC 6,60 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4046/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000180-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4046/08.-	Rótulos de fs. 36, 39 y 42, corresponde desglosar fs. 36. Prospectos de fs. 34 a 35, 37 a 38 y 40 a 41, corresponde desglosar de fs. 34 a 35.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSINTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N°

M S



"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.

54.615 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 01 MAR 2013, del mes
de.....

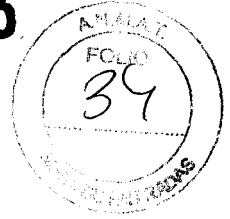
Expediente Nº 1-0047-0000-020440-12-1

DISPOSICIÓN Nº **1363**

js

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

1363



PROYECTO DE PROSPECTO

Pomada Hadensa Lidocaína clorhidrato 0,70 % - Oxido de zinc 6,60 % Pomada

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA

¿Qué contiene Pomada Hadensa?

Cada 100 gramos de pomada contiene:

Lidocaína Clorhidrato 0,70 gramos

Oxido de Zinc 6,60 gramos

Excipientes: Salicilato de metilo, Lanolina anhidra, Metilparabeno, Vaselina sólida

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Acción

Pomada Hadensa alivia el dolor y la picazón, asociados a las molestias del tejido hemorroidal.

¿Para qué se usa Pomada Hadensa?

Pomada Hadensa se usa para el alivio de las molestias ocasionadas por el tejido hemorroidal

¿Qué personas no pueden recibir Pomada Hadensa?

No use este medicamento si usted es alérgico al clorhidrato de Lidocaína o a los demás componentes de la fórmula.

No administrar a menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

Consulte al médico antes de usar este medicamento en las siguientes situaciones:

- Si Usted está embarazada o dando pecho a su bebé
- Si tiene hemorroides que sangran, especialmente después del movimiento intestinal.
- Si se encuentra bajo tratamiento médico o está tomando otros medicamentos.
- Si tiene algún otro problema de salud.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Consulte al médico en las siguientes situaciones:

- Si los síntomas persisten por más de 5 días, o empeoran.
- Ancianos: Los ancianos son especialmente sensibles a los efectos de los anestésicos locales. Pueden aumentar la probabilidad de efectos secundarios, tales como alteraciones cardíacas, arritmias, hipertensión.
- La Lidocaína interactúa con medicamentos para el corazón y para la presión arterial elevada. En las dosis de uso es muy poco probable que la absorción de Lidocaína pueda provocar interacciones, pero ante cualquier inquietud suspenda su uso y consulte a su médico.

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTE S.A.

¿Cómo se usa este medicamento?

Pomada Hadensa puede ser utilizada en adultos y niños mayores de 12 años.

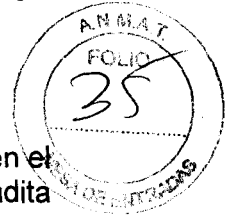
Según necesidad, se puede hacer aplicaciones en cualquier momento del día, si es posible previa higiene anal.

Entre una y otra aplicación se debe dejar un espacio de 3 ó 4 horas.

BIOSINTE S.A. MONTESERRO
DIRECCIÓN GENERAL
MONTESERRO S.A.

na

1363



No debe usarse más de 4 veces en el día.

Limpiar y secar con cuidado el área inflamada. Introducir suavemente la cánula en el recto y aplicar una cantidad equivalente al contenido aproximado de una cucharadita de té.

La inserción es favorecida si se unta previamente la cánula. Mantenga el tubo de la pomada, la tapa y la cánula perfectamente limpios.

La cánula se debe lavar con agua y jabón.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si use más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

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

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservación

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 25 °C.

Lote: Vto:

Presentaciones

Pomos conteniendo 15, 30, y 45 gramos de pomada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 54615

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ABG.


Director Técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en:

Cnel Mendez 440, Wilde, Buenos Aires, Argentina. (B1705DQJ)

Fecha última revisión:

DR. DIEGO R. MONTENEGRO
DIR. TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.



1363



PROYECTO DE RÓTULO

Pomada Hadensa
Lidocaína clorhidrato 0,70 % - Oxido de zinc 6,60 %
Pomada

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA

¿Qué contiene Pomada Hadensa?

Cada 100 gramos de pomada contiene:

Lidocaína Clorhidrato 0,70 gramos

Oxido de Zinc 6,60 gramos

Excipientes: Salicilato de metilo, Lanolina anhidra, Metilparabeno, Vaselina sólida

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 15 gramos de pomada (*).

Modo de Uso:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor de 25°C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54615

Laboratorio: BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.


Elaborado en:

Cnel Mendaz 440, Wilde, Buenos Aires, Argentina. (B1705DQJ)

Fecha última revisión:

(*) Rótulo válido para las presentaciones de 30 y 45 gr de pomada.


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.


Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

M