



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3612
BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003568-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NEO-COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, 1mg de Hexilresorcinol, 4mg de Benzocaína; aprobada por Certificado N° 55.511.

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°: 5904/96.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3612

Que a fojas 65 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NEO-COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA, aprobada por Certificado N° 55.511 y Disposición N° 1768/10, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., cuyos textos constan de fojas 4 a 9.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1768/10 los prospectos autorizados por las fojas 4 a 5, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



DISPOSICIÓN N° **3612**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.511 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

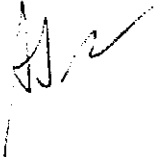
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003568-11-7

DISPOSICION N° **3612**

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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°.....**3612**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.511 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NEO-COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, 1mg de Hexilresorcinol, 4mg de Benzocaína.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1768/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007871-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1768/10.-	Prospectos de fs. 4 a 9, corresponde desglosar de fs. 4 a 5.-

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.511 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **20 MAY 2011**.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-003568-11-7

DISPOSICIÓN N° **3612**

js

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

NEO-COLTIROT FRESH
HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA
Pastillas
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada pastilla contiene:

Hexilresorcinol 1 mg; Benzocaína 4 mg. Excipientes: esencia de menta 1,6 mg; esencia de eucalipto 5,6 mg; Debitter 35 mcg; almidón pregelatinizado 80 mg; sacarina sódica 1,05 mg; mentol 12 mg; goma xántica 32 mg; manitol 80 mg; sorbitol 320 mg; estearato de magnesio 19,2 mg; azul brillante laca aluminica 10-16% 640 mcg; Sorbitol Instant c.s.p. 1,6 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anestésico y antiséptico bucofaringeo.

INDICACIONES

Tratamiento de la irritación local de las mucosas bucal u orofaríngea. Alivio del dolor de garganta.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La benzocaína es un anestésico local con baja toxicidad sistémica, que bloquea las terminaciones de los nervios sensoriales en la piel o en las membranas mucosas.

El hexilresorcinol es un antiséptico fenólico que se usa en los tratamientos tópicos para las infecciones menores de las membranas mucosas.

Tanto la benzocaína como el hexilresorcinol se absorben poco de las membranas mucosas.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de uso: colocar la pastilla en la boca y dejar que se disuelva lentamente, sin masticar ni tragar.

Adultos: una pastilla cada 3 horas. Dosis máxima diaria: 8 pastillas.

Niños de 10 años o más: una pastilla cada 3 horas. Dosis máxima diaria: 6 pastillas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Si durante el uso del medicamento surgen signos de hipersensibilidad debe discontinuarse el tratamiento y consultar con el médico o farmacéutico.

REACCIONES ADVERSAS

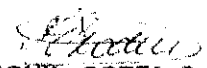
En ciertos casos de hipersensibilidad puede ocasionar rashs cutáneos.

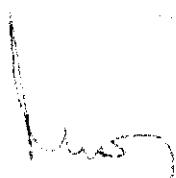
SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apt. 1000


ROUX OCEFA S.A.
Dpto. Industrias y Mercadotecnia
Calle 1000 - 1000
Tel. 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 y 20 pastillas.

Envases hospitalarios conteniendo 100 y 200 pastillas.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ultima revisión autorizada: abril 2010

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 55.511

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

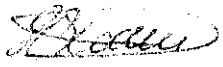
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

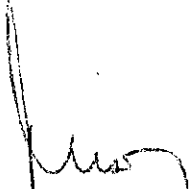
Ventas e Información Científica

Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
DR. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°310 M°11

