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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2873

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010746-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO – MENTOL – ALCANFOR – TERPINEOL – EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DE USO EXTERNO, Salicilato de amilo 2,2 g, Mentol 1,3 g, Alcanfor 2,0 g, Terpineol 2,0 g, Eucaliptol 1,1 g, Guayacol 0,35 g; aprobada por Certificado Nº 47.463.

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°: 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

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO – MENTOL – ALCANFOR – TERPINEOL – EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DE USO EXTERNO, Salicilato de amilo 2,2 g, Mentol 1,3 g, Alcanfor 2,0 g, Terpineol 2,0 g, Eucaliptol 1,1 g, Guayacol 0,35 g; aprobada por Certificado Nº 47.463 y Disposición Nº 7008/98, propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI S.A., cuyos textos constan de fojas 70, 73 y 76, para los rótulos y de fojas 71 a 72, 74 a 75 y 77 a 78, para los prospectos.

DISPOSICIÓN Nº 2873

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7008/98 los prospectos autorizados por las fojas 71 a 72 y los rótulos autorizados por las fojas 70, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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 y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.463 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010746-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2873

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2873..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.463 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMVI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO / SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DE USO EXTERNO, Salicilato de amilo 2,2 g, Mentol 1,3 g, Alcanfor 2,0 g, Terpineol 2,0 g, Eucaliptol 1,1 g, Guayacol 0,35 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7008/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013419-97-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos – Rótulos.-	Anexo de Disposición N° 6085/12.-	Prospectos de fs. 71 a 72, 74 a 75 y 77 a 78, corresponde desglosar de fs. 71 a 72. Rótulos de fs. 70, 73 y 76, corresponde desglosar fs. 70.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS IMVI S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 MAY 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010746-13-8

DISPOSICIÓN Nº 2873

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

2873

PROYECTO DE ROTULO

ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE**

FÓRMULA
Cada 100 gramos de crema contiene: Salicilato de Amilo 2,2 gramos, Alcanfor 2,0 gramos, Mentol 1,3 gramos, Terpineol 2,0 gramos, Eucaliptol 1,1 gramos, Guayacol 0,35 gramos. Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Acido Esteárico, Vaselina Blanca, Cetomacrogol, Agua Purificada c.s.p. para 100 gramos.

Analgésico y antiinflamatorio
Indicado para dolores, contracturas musculares y lumbalgias.

PRESENTACIÓN Pote conteniendo 50gramos

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO
En adultos y niños mayores de 12 años aplicar una capa delgada, 3 a 4 veces por día sobre la zona afectada, masajear suavemente hasta su completa penetración.

CONSERVACION
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO 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 ANMAT N° 47463
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198
Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina
Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar
Planta Elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Pica. Entre Ríos - Argentina

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

(Este Rotulo se utilizara en todas las presentaciones)

GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

CAROLINA TORRES MORENO
DIRECTOR
LABORATORIOS IMVI S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO 2873

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL

CREMA DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA LIBRE**

FORMULA:

Cada 100 gramos de crema contiene: Salicilato de Amilo 2,2 gramos, Alcanfor 2,0 gramos, Mentol 1,3 gramos, Terpineol 2,0 gramos, Eucaliptol 1,1 gramos, Guayacol 0,35 gramos. Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Acido Esteárico, Vaselina Blanca, Cetomacrogol, Agua Purificada c.s.p. para 100 gramos.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ACCIONES:

Analgésico y antiinflamatorio

PARA QUE SE USA ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

Alivio del dolor y la inflamación localizada, provocados por torceduras o traumatismos. Afecciones reumáticas, artrosis, lumbálgias, dolor de espalda, cuello, tortícolis, inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos. Esguinces y luxaciones. Codo de tenista. Contracturas musculares.

COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

En adultos y niños mayores de 12 años aplicar una capa delgada, 3 a 4 veces por día sobre la zona afectada, masajear suavemente hasta su completa penetración. Luego de su uso, las manos deberán ser lavadas, salvo si las mismas son motivo de tratamiento.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MEDICO

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

Usar solo en piel intacta.
No usar en aéreas extensas. Usar solo en zona afectada
Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.
No exponer al sol la zona afectada.
No colocar en la cara, ni ingerir.
En niños menores de 12 años, usarlo solo con prescripción médica.

SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO

Las que tienen alergia a alguno de los componentes del producto.

CAROLINA TORRES MORENO
DIRECTOR
LABORATORIOS IMVI S.A.

GERARDO MASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

Las que tengan alergia a la aspirina u otros antiinflamatorios.
Las que en la zona a tratar tengan heridas o quemaduras. No usar sobre mucosas.

2873

REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos pueden apareces: ardor, picazón, enrojecimiento de la piel, hinchazón y erupción, los que desaparecen al suspender la aplicación del medicamento.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología:
En Argentina:
Centro Nacional de Intoxicaciones 0-800-333-0160
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247
Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555
En Paraguay .021-220418
Uruguay: (C.I.A.T) tel: 1722

PRESENTACIONES

Pomos por: 30gramos - 40gramos - 50gramos -100gramos y 200gramos.
Potes por: 50gramos -100gramos y 200gramos.
Los envases están protegidos por un cierre de inviolabilidad, para garantizar su calidad.
Por conveniencia en el envasado, los potes tienen mayor capacidad, pero garantizamos el peso neto de la crema que se declara en el rótulo.
No utilice ATOMO DESINFLAMANTE CLÁSICO, después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

CONSERVACION
Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO 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 ANMAT Nº 47.463
Fecha de la última revisión:
Elaborador: Laboratorios imvi sa, Parque Industrial Gualeguaychú, Pcia. Entre Ríos, Argentina
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNCARSE CON NOSOTROS
Administracion y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina
Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotatívas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar
Planta elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychu - Pcia. Entre Ríos-Argentina
ANMAT Responde: 0800-333-1234

imvi
laboratorios

CAROLINA TORRES MORENO
DIRECTOR
LABORATORIOS IMVI S.A

GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A