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

DISPOSICIÓN Nº 2996

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018310-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita autorización para elaborar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DESLEÍBLES correspondiente a la especialidad medicinal denominada GARGALETAS / GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAINA, inscripta en el REM con el Certificado Nº 42.886.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Articulo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

DISPOSICIÓN Nº 2996

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que a fojas 354 a 355 consta el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. a fabricar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DESLEÍBLES de la especialidad medicinal denominada: GARGALETAS / GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAINA, la que será elaborada en GALICIA 2652 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, en su envase de BLISTER DE ALUMINIO/PVC ANACTINICO.

ARTICULLO 2°.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DESLEÍBLES para la

especialidad medicinal denominada GARGALETAS / GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAINA, se autoriza siguiente fórmula: GRAMICIDINA 0.25 mg, NEOMICINA (COMO SULFATO) 2.5 mg, BENZOCAINA 10 mg, MANITOL 190 mg, HIDROXIETILCELULOSA 7.6 mg, ESENCIA DE LIMON EN POLVO 50 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMÍNICA 0.6 mg, PVP K30 70 mg, ASPARTAME 7 mg, AZÚCAR 1033.55 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.75 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 23.75 mg.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DESLEÍBLES del producto mencionado, se autorizan los siguientes envases de 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 60 y 120 comprimidos desleíbles, siendo las últimas dos presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo; y su período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 160, 163,166 y prospectos de fojas 168 a 173, a desglosar las fojas 160, 168 a 169.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.886, cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 2996

ARTICULO 6º.- Inscríbase al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-018310-12-1

DISPOSICION Nº 2996

mb

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

PROYECTO DE RÓTULO

29

A.N.M.A.T. FOLIO 160 SALA DE ENTRADAS

GARGALETAS
GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAÍNA
Comprimidos Desleíbles

Venta bajo receta Industria
Argentina

Fórmula:
Cada comprimido desleíble contiene:
Gramicidina 0,25 mg
Neomicina (como sulfato) 2,5 mg
Benzocaína 10 mg

Excipientes: manitol 190 mg; hidroxietilcelulosa 7,6 mg; esencia de limón en polvo 50 mg; amarillo de quinolina laca alumínica 0,6 mg; PVP K30 70 mg; aspartame 7 mg; azúcar 1.033,55 mg; dióxido de silicio coloidal 4,75 mg; estearato de magnesio 23,75 mg.

Presentación:
Envase conteniendo 5 comprimidos desleíbles (*).

Posología:
Ver prospecto adjunto.

Lote: **Vencimiento:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30ºC.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 42.886
Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A
Virrey Cevallos 1625/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Bs. Aires
Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 10, 12, 15, 18, 20 y 24 comprimidos desleíbles y para los envases de Uso Hospitalario exclusivo conteniendo 60 y 120 comprimidos desleíbles.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Baranboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO 2996

FOLIO 168

GARGALETAS
GRAMICIDINA – NEOMICINA – BENZOCAÍNA
Comprimidos Desleíbles

Venta bajo receta | Industria Argentina

Fórmula:
Cada comprimido desleíble contiene:
Gramicidina 0,25 mg
Neomicina (como sulfato) 2,5 mg
Benzocaína 10 mg

Excipientes: manitol 190 mg; hidroxietilcelulosa 7,6 mg; esencia de limón en polvo 50 mg; amarillo de quinolina laca alumínica 0,6 mg; PVP K30 70 mg; aspartame 7 mg; azúcar 1.033,55 mg; dióxido de silicio coloidal 4,75 mg; estearato de magnesio 23,75 mg.

Acción terapéutica:
Antibiótico, antiséptico, analgésico y anestésico bucofaríngeo.

Indicaciones:
Tratamiento de las afecciones infecciosas, inflamatorias y dolorosas de boca y garganta producidas por gérmenes sensibles a gramicidina y neomicina.

Acción farmacológica:
Gramicidina es una antibiótico polipeptídico de acción bactericida sobre microorganismos gram positivos y neisserias. Neomicina es un antibiótico bactericida efectivo sobre gérmenes gram negativos y gram positivos. La acción analgésica y anestésica es ejercida por la benzocaína en forma inmediata por bloqueo de la conducción nerviosa al contacto directo con la mucosa bucofaríngea.

Farmacocinética:
Por su aplicación tópica sobre la mucosa bucofaríngea, la absorción de sus componentes no tiene relevancia clínica. La absorción digestiva de la neomicina es escasa (3 %). Benzocaína se absorbe en forma rápida a través de las mucosas siendo hidrolizada a metabolitos por las colinesterasas plasmáticas y por las colinesterasas hepáticas.

Posología y forma de administración:
Adultos y niños mayores de 12 años: se aconseja dejar disolver en la boca un comprimoido desleíble cada 3 o 4 horas.
Dosis máxima: 6 a 8 comprimidos por día.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Dra. FLOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

2996

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 169

Precauciones y advertencias:
Tragar o masticar un comprimido de GARGALETAS Comprimidos Desleíbles no conlleva riesgo alguno pero carece de efectos farmacológicos. Los mejores resultados terapéuticos se alcanzan dejando disolver lentamente el comprimido en la boca.

Información para pacientes diabéticos:
Cada comprimido desleíble contiene alrededor de 1 gramo de azúcar, equivalente a 1/3 del azúcar que contiene un caramelo tradicional. Se recomienda a los pacientes diabéticos monitorear su glucemia para detectar eventuales variaciones de azúcar en sangre durante el tratamiento con GARGALETAS Comprimidos Desleíbles.

Reaccionas adversas:
Muy ocasionalmente pueden presentarse reacciones alérgicas (prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, edemas), nerviosismo o somnolencia, que desaparecen al suspender el tratamiento.

Sobredosificación:
Ante la eventualidad de una sobredosificación por ingestión accidental, comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Capital Federal.
  Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247

- Cátedra de toxicología de la Facultad de Medicina U.B.A.: Paraguay 2155, Capital Federal. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337

- Hospital nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo.
  Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

- Hospital de niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.
  Teléfonos: (0221) 451-5555

Presentaciones:
Envases conteniendo 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20 y 24 comprimidos desleíbles.
Envases de Uso Hospitalario exclusivo conteniendo 60 y 120 comprimidos desleíbles.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30ºC.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 42.886
Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Como todo medicamento, se aconseja mantenerlo fuera del alcance de los niños.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A
Virrey Cevallos 1625/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Bs. Aires
Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

Última revisión del prospecto:

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.