



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*  
DISPOSICIÓN N° **5 2 1 8**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010210-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DRILL MIEL ROSADA / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORHIDRATO DE TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 3 mg - CLORHIDRATO DE TETRACAINA 0,2 mg, autorizado por el Certificado N° 48016 y Disposición N° 3503/99.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*  
DISPOSICIÓN Nº **5218**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRILL MIEL ROSADA / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA – CLORHIDRATO DE TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 3 mg – CLORHIDRATO DE TETRACAINA 0,2 mg autorizado por el Certificado Nº 48016, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 3-17.



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

DISPOSICIÓN Nº **5 2 1 8**

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3503/99 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 3-7, 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 y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48016 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

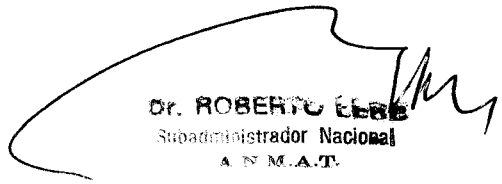
ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con el prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010210-16-0

DISPOSICIÓN Nº

**5 2 1 8**

Js

  
Dr. ROBERTO ELBER  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5 2 1 8**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48016, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: DRILL MIEL ROSADA / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA - CLORHIDRATO DE TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 3 mg - CLORHIDRATO DE TETRACAINA 0,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3503/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-012056-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II DISP 996/00	PROSPECTO 3-17 FS. DESGLOSE 3-7 FS.



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

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 ROVAFARM ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48016 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 MAY 2017** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010210-16-0

DISPOSICIÓN Nº

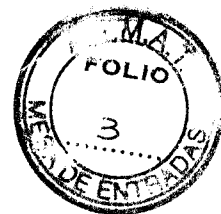
Js

**5 2 1 8**

**DR. ROBERTO ELLER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

5218



**DRILL MIEL ROSADA** 19 MAY 2017  
**Digluconato de clorhexidina – Clorhidrato de tetracaína**  
**Pastillas**

Venta libre  
Pastillas  
Industria Francesa

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento. Contiene información importante para su tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

**1. ¿QUE CONTIENE DRILL MIEL ROSADA, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?**

Cada pastilla contiene:

**Gluconato de clorhexidina: 3,000 miligramos**

**Clorhidrato de tetracaína: 0,200 miligramos**

Excipientes: ascorbato de sodio, sacarosa, glucosa líquida, miel blanca, glicirrizato de amonio, extracto de regaliz (seco), aroma natural de rosa.

**Presentación:**

12 pastillas en plaquetas termoformadas (PVC / PVDC / Aluminio)

24 pastillas en plaquetas termoformadas (PVC / PVDC / Aluminio)

**2. ACCION TERAPEUTICA DE DRILL MIEL ROSADA, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA**

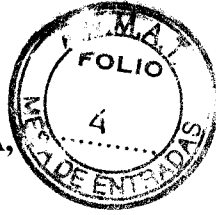
La clorhexidina es un antiséptico local que pertenece a la clase de las biguanidas.  
La tetracaína es un anestésico local, alivia el dolor.

**3. ¿PARA QUÉ SE USA DRILL MIEL ROSADA, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?**

Este medicamento se recomienda en caso de dolor de garganta poco intenso y sin fiebre, aftas y pequeñas llagas bucales.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

5278



#### 4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DRILL MIEL ROSADA, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?

Nunca use DRILL MIEL ROSADA, pastillas para disolver en la boca en los casos siguientes:

- En niños menores de 6 años
- Si usted es alérgico a los anestésicos locales y a la clorhexidina o a los demás componentes de la pastilla.

En caso de dudas, usted debe solicitar el consejo de su médico o de su farmacéutico.

#### 5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR DRILL MIEL ROSADA, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?

La anestesia provocada por este medicamento a nivel de la garganta puede favorecer las vías falsas (tos durante una comida con la impresión de "tragar mal") al deglutir alimentos.

Por lo tanto es indispensable:

- Solo utilizar este medicamento con precaución en niños menores de 12 años,
- No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de tomar bebidas.

No es deseable el uso prolongado (más de 5 días) de este medicamento dado que puede modificar el equilibrio microbiano natural de la boca y de la garganta.

- Este medicamento contiene glucosa. Se desaconseja su uso en pacientes que presenten un síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactasa.
- Este medicamento contiene sacarosa. Se desaconseja su uso en pacientes que presentan intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactasa o un déficit de sucrosa/isomaltasa (enfermedades hereditarias raras).

En caso de diabetes o de régimen hipoglucídico, tener en cuenta en la ración diaria la cantidad de azúcar por pastilla: 2,5 g.

Dolor de garganta: en caso de producirse fiebre, expectoraciones, (esputo) purulentas, molestias al deglutir los alimentos, como en caso de agravamiento o ausencia de mejoría al cabo de 5 días: consulte a su médico.

Aftas, pequeñas llagas bucales: en caso de lesiones duraderas, extensión de las lesiones, aparición de fiebre: consulte inmediatamente a su médico.

Debe respetarse la posología indicada: tomado en cantidades importantes o de manera reiterada, este medicamento, al pasar a la circulación sanguínea, puede tener repercusión sobre el sistema nervioso con la posibilidad de convulsiones y sobre el corazón.

**NO DEJAR ESTE MEDICAMENTO AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **Interacciones con otros medicamentos**

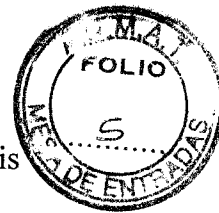
Si usted toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluido algún medicamento sin prescripción médica, infórmele a su médico o al farmacéutico.

No utilice al mismo tiempo varios medicamentos que contengan un antiséptico.

Este medicamento contiene clorhexidina y tetracaína.

ROV FARM ARGENTINA  
PIERRE F BRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO

5278



Otros medicamentos las contienen... NO LOS ASOCIE para no superar las dosis máximas aconsejadas.

### **Utilización durante el embarazo y la lactancia**

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo.

La utilización de este medicamento debe evitarse en caso que esté dando pecho a su bebé.

Solicite el consejo de su médico o de su farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Deportistas**

Los deportistas deben tener en cuenta el hecho de que esta especialidad contiene un principio activo (tetracaína) que puede inducir una reacción positiva en los análisis practicados para los controles antidoping.

### **Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y para utilizar máquinas**

Sin objeto

### **Lista de los excipientes con efecto notorio:**

Glucosa, sacarosa.

## **6. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO DRILL MIEL ROSADA, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?**

### **Descripción de los efectos adversos**

Como todos los medicamentos DRILL MIEL ROSADA, pastillas para disolver en la boca, puede provocar efectos adversos, aunque todo el mundo no los padece:

- Erupciones cutáneas: en ese caso, interrumpir el tratamiento,
- Posibilidad de adormecimiento pasajero de la lengua,
- En caso de vía falsa (tos, durante una comida con la impresión de "tragar mal"), se aconseja interrumpir el tratamiento y solicitar el consejo de un médico,
- La coloración marrón de la lengua no presenta peligro y desaparece al interrumpir el tratamiento,
- La coloración de los dientes puede producirse igualmente y puede prevenirse fácilmente mediante el cepillado diario.

Si usted observa efectos adversos que no estén mencionados en este prospecto, o si algunos efectos adversos se tornan graves, infórmeleselo a su médico o al farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

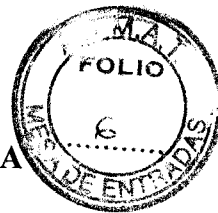
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, hable con su médico o con su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Esto también se aplica a cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado en este prospecto. Usted también puede declarar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT, Al informar los efectos adversos, usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

ROV. FARM. ARGENTINA  
PIERRE FABR. MEDICAMENTOS  
Dr. RUBEN A. BENEZBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO



5218



## 7. ¿CÓMO SE USA DRILL MIEL ROSADA, PASTILLAS PARA DISOLVER EN LA BOCA?

### Posología

Este medicamento está reservado para los adultos y los niños mayores de 6 años.

Adultos: 1 pastilla para disolver en la boca 4 veces por día.

Niños de 6 a 15 años: 1 pastilla para disolver en la boca 2 a 3 veces por día.

### Modo de administración

Vía bucal

Disolver lentamente las pastillas sin masticarlas y separadas de las comidas.

### Frecuencia de administración

Las tomas deben espaciarse por 2 horas como mínimo.

### Duración del tratamiento

La duración del uso se limita a 5 días.

En caso de persistencia de los síntomas durante más de 5 días, consulte con su médico.

## 8. MODO DE CONSERVACIÓN

### Fecha de vencimiento

No utilizar DRILL MIEL ROSADA, pastillas para disolver en la boca después de la fecha de vencimiento mencionada en el envase exterior.

### Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C y al abrigo de la humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

## 9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

**Si usted toma más DRILL MIEL ROSADA, pastillas para disolver en la boca, de las que debería haber tomado:**

En caso de sobredosis accidental, debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

**Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 3330-160**

**Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247**

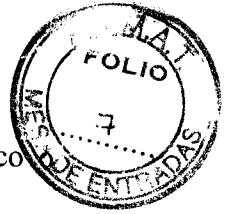
**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

**Si olvidó tomar DRILL MIEL ROSADA, pastillas para disolver en la boca**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

ROV FARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE F. BRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9/83  
APODERADO

5218



Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico farmacéutico.

**10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Para comunicarse con el laboratorio llamar al 4318-9600 o ingresar al sitio web <http://pierre-fabre.com.ar/> y para comunicarse con ANMAT Responde llamar al 0800-333-1234.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 48.016**

LABORATOIRES PIERRE FABRE SANTÉ representado en Argentina por  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.

J. M. de Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia de Buenos Aires.

Administración: Marcelo T de Alvear 684 7mo piso

Tel: (011) 4318-9600

Director Técnico: Ruben A Benelbas Farmacéutico- Lic Ind. Bioquimicas MN 9183

Elaborado y acondicionado por: Pierre Fabre Médicament  
Zone Industrielle de la Coudette  
32290 Aignan Francia

Fecha de última revisión: Julio 2016  
Código DML 14042016 FUR07-16

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Dr. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183  
APODERADO