



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002983-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002983-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ESPADOL DETTOL / CLOROXILENOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / CLOROXILENOL 4.8%, autorizado por el Certificado N° 2314.

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 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 N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPADOL DETTOL / CLOROXILENOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION / CLOROXILENOL 4.8%, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-12593299-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2314 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002983-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.02 09:44:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.02 09:44:03 -0300

ORIGINAL



HEALTH • HYGIENE • HOME



PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

ESPADOL DETTOL SOLUCIÓN

ESPADOL DETTOL

CLOROXILENOL 4,8 %

Solución
ANTISÉPTICO
Para limpieza de heridas
Diluir antes de usar
USO EXTERNO EXCLUSIVO.

Industria Inglesa
Venta Libre
Cont. Neto: 125 ml / 250 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

ACCIÓN: Antiséptico

¿QUÉ CONTIENE ESPADOL DETTOL?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingredientes activos: Cloroxilenol 4,8 gramos.

Ingredientes inactivos: Jabón de aceite de ricino (Ricinoleato de sodio), Alcohol isopropílico.

Aceite de pino, Caramelo y Agua purificada.


¿PARA QUÉ SE USA ESPADOL DETTOL?


Limpieza de heridas, como cortes, raspaduras, mordeduras y picaduras de insectos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ESPADOL DETTOL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, incluyendo cloroxilenol, o si presenta condiciones eczematosas (lesiones de descamación de la piel).

NO USE en niños menores de 2 años de edad.

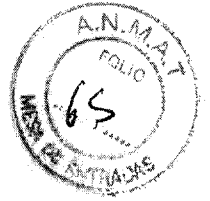

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A


IF-2018-12596299-APN-DERM#ANMAT
DIRECCIÓN TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 P.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A

página 1 de 3

1

ORIGINAL



HEALTH · HYGIENE · HOME

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilizar alrededor de los ojos, oídos, nariz, boca ni alrededor de genitales. No utilizar sobre grandes superficies del cuerpo o sobre piel sensible.

No ingerir. No utilizar sin diluir.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas (hipersensibilidad) o reacciones en la piel (sensibilización de la piel, decoloración de la piel, quemadura en el sitio de aplicación, dermatitis de contacto -prurito, eritema, descamación de la piel, comezón o picazón-)

Si entra en contacto con los ojos, oídos o boca, lavar con abundante agua fría. Si se ingiere accidentalmente, enjuagar la boca y beber abundante agua o leche. En ambos casos, consulte a un médico.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS, O EMPEORAN, CONSULTE CON SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Sólo para uso externo, sobre la piel. No ingerir.

Diluir el producto al 5 % antes de usar: (50 ml -x tapas* de producto- en 1 litro de agua);

Limpiar la zona afectada con la dilución de producto al 5%.


Frecuencia y duración de uso: No más de 2 días en la misma zona. Para continuar su uso, consulte a su médico.

*: "5 tapas" para presentación de 125 ml // "2 tapas y media" para presentación de 250 ml

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O ANTE LA INGESTA ACCIDENTAL DEL PRODUCTO?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658 / 7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767


ALBERTO ALBERTO ALBERTO DIAZ
Co-Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


IF-2018-12593299-APN-DERM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13901 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

ORIGINAL



HEALTH · HYGIENE · HOME

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No conservar las soluciones diluidas después de ser utilizadas. No usar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 125 ml y 250 ml.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Importado y distribuido por: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, Ing. Allan (1890), Florencio Varela, Provincia de Bs. As. En Uruguay importa y distribuye CARRAU & CIA S.A. Av. D.A. Larrañaga 3444, Tel 25086751/59, Montevideo, Uruguay. Reg N° E.T. - DTQF Alicia Cuevas Aut. MSP Reg N° E.T.

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 2314

Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT, Disposición:, Fecha


(Impresión de N° LOTE y VENCIMIENTO)

Logo: Reckitt Benckiser

Logo: Servicio de Atención al Consumidor – www.reckittbenckiser.com.ar –

Tel: 0800-333-0085


Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 13904
Reckitt Benckiser Argentina S.A.
DIRCIP-2018-12593299-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12593299-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 2983-17-4 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.23 10:46:43 -03'00'

Agustina Zambenardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.23 10:46:44 -03'00'