



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7673**

BUENOS AIRES, 10 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016612-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto ESPADOL DETTOL / CLOROXILENOL forma farmacéutica y concentración: solución, 4.8 g / 100 ml autorizado por el Certificado N° 2.314.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 96 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

MB



DISPOSICIÓN N° 7673

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal ESPADOL DETTOL / CLOROXILENOL, forma farmacéutica y concentración: solución, 4.8 g / 100 ml, la nueva presentación de venta de envases conteniendo: Frascos con 125, 250 y 500 ml de solución, éste último de Uso Hospitalario Exclusivo, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospecto de fojas 77 a 94, desglosando de fojas 77 a 78 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2.314 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

10/7
[Firma]



DISPOSICIÓN N° **7 6 7 3**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

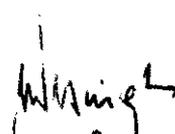
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016612-10-7

DISPOSICION N° **7 6 7 3**

mem


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

MB 5

7 6 7 3



Proyecto de rótulo - prospecto / Presentación x 125 ml

ESPADOL DETTOL

CLOROXILENOL

Solución

Antiséptico - Desinfectante

Uso externo exclusivo

Cont. Neto: 125 ml

Industria Inglesa.

Venta Libre

ESPADOL DETTOL

CLOROXILENOL

Líquido

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene: Cloroxilenol 4,8 g – Excipientes: Jabón de aceite de ricino (Ricinoleato de sodio), Alcohol isopropílico, Aceite de pino, Caramelo y Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiséptico y Desinfectante

USO DEL MEDICAMENTO:

Limpieza de heridas leves: cortantes, raspaduras, mordeduras, lastimaduras y picaduras de insectos.

MODO DE EMPLEO:

Cortes, raspaduras, mordeduras, lastimaduras, picaduras de insectos: Diluir 50 ml (5 tapas) de Espadol Dettol en 1 litro de agua (Solución al 5%). Limpiar el área, aplicar la dilución y cubrir.

Una vez diluido el líquido se torna blanco lechoso con olor a pino

CONTRAINDICACIONES:

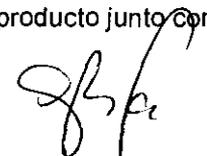
Alergia a alguno de los componentes del producto.

Condiciones eczematosas.

Bebés menores de 9 meses, excepto bajo indicación médica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No utilizar este producto junto con otros antisépticos/desinfectantes.


GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


CARMELO G. SANTOS
AFODERADO

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

En caso de heridas profundas, consultar con el médico previamente a su empleo. Mantener alejado de los niños.

Si entra en contacto con los ojos, lavar con abundante agua fría. Si fuera necesario, consultar al médico. No ingerir.

SI UD. ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 horas consulte con su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede causar irritación local o reacciones alérgicas (enrojecimiento, picazón, ardor).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación o la ingesta accidental del producto, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

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

En Uruguay: consulte al CIAT Urgencias 1722, Montevideo.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Conservar a temperaturas inferiores a 35°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 2314. Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas Elaborado por 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.R.L. Av. D. A. Larrañaga 3444, Tel 25086751/59, Montevideo, Uruguay. Reg N° E.T. - DTQF Alicia Cuevas Aut. MSP Reg N° E.T.

Fecha de última revisión:

Logo: Reckitt Benckiser

Logo: Servicio de Atención al Consumidor – www.reckittbenckiser.com.ar -0800-333-0085

102-LIQ-125


 GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.993 M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.


 DANIEL G. SANTOS
 APODERADO