



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

DISPOSICIÓN N° 6942

BUENOS AIRES, 12 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011412-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CARTIFLEX / DIETILAMINA SALICILATO - BENZOCAÍNA; Forma farmacéutica y concentración: Crema; DIETILAMINA SALICILATO 10 g, BENZOCAÍNA 5 g; aprobada por Certificado N°49.503.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6942

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 CARTIFLEX / DIETILAMINA SALICILATO - BENZOCAÍNA; Forma farmacéutica y concentración: Crema; DIETILAMINA SALICILATO 10 g - BENZOCAÍNA 5 g, aprobada por Certificado N° 49.503 y Disposición N°1178/01, propiedad de la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C. cuyos textos constan de fojas 2 a 4 (rótulos) y de fojas 41 a 46 (prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1178/01 los rótulos autorizados a fs. 2 y los prospectos

Q
MSP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6942

autorizados por las fojas 41 a 42, 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 N° 49.503 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011412-13-1

DISPOSICIÓN N° **6942**

mem

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

M
fl



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**6942**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.503 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CARTIFLEX / DIETILAMINA SALICILATO - BENZOCAÍNA.

Forma farmacéutica y concentración: Crema, DIETILAMINA SALICILATO 10 g - BENZOCAÍNA 5 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1178/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004619-00-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo II Disposición N°1178/01.-	Rótulos de fs. 2 a 4, a desglosar fs. 2. Prospectos de fs. 41 a 46, a desglosar fojas 41 a 42

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

MR



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente del año 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 49.503 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{12 NOV 2013}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011412-13-1

DISPOSICIÓN N° **6942**

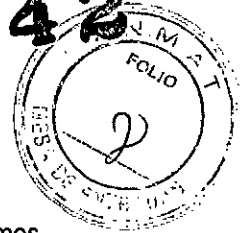
mem

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

MA

ISA

6942



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

* Contenido: 30 gramos

**CARTIFLEX
SALICILATO DE DIETILAMINA
BENZOCAINA
Crema – Uso externo**

Venta Libre

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Salicilato de dietilamina..... 10 gramos
Benzocaina..... 5 gramos
Excipientes: Vaselina líquida, Cera emulsionante, Propilenglicol, Alcoholes de lanolina,
Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, EDTA disódico, Butilhidroxitolueno, Metabisulfito
de sodio, Agua desionizada, Miristato de Isopropilo, Esencia de menta, esencia de eucalipto

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:
Precio:

Serie N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848 – 50 – CABA

Elaborado en: Remedios 5776 – CABA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49503
Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

*Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo un pomo de 40, 60, 90 ó 100 g ó un pote de 100 g ó 200 g.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

MH

CARTIFLEX
SALICILATO DE DIETILAMINA
BENZOCAINA
Crema - Uso Externo

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Cartiflex?

Cada 100 g de crema contiene:

- Salicilato de dietilamina..... 10 gramos
 - Benzocaina..... 5 gramos
- Excipientes: Vaselina líquida, Cera emulsionante, Propilenglicol, Alcoholes de lanolina, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, EDTA disódico, Butilhidroxitolueno, Metabisulfito de sodio, Agua desionizada, Miristato de Isopropilo, Esencia de menta, Esencia de eucalipto.

Acción

Calma el dolor. Actúa como antiinflamatorio y antirreumático de uso externo.

¿Para qué se usa Cartiflex?

Es utilizada para el alivio de dolores de músculos y articulaciones asociados con artritis, traumatismos, contusiones, esguinces, sobreesfuerzos y lesiones deportivas. Dolores de espalda.

¿Qué personas no pueden recibir Cartiflex?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o en personas que tengan alergia al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

No aplicar concomitantemente con tratamiento con sulfonamidas.

No utilizar en piel lesionada

No utilizar en niños menores de 12 años.

componentes de la fórmula

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar este medicamento?

No debe aplicarse alrededor de los ojos, sobre mucosas, heridas sangrantes o sobre la piel delicada o lastimada, utilizar solo en piel intacta. No utilizar en áreas extensas, usar sólo en zona afectada, no debe aplicarse en quemaduras solares y no exponer al sol la zona afectada durante el tratamiento ni por dos semanas posteriores al mismo.

No debe aplicarse calor externo, ni cubrir con vendas.

Si padece de mala circulación o diabetes, consulte a su medico antes de usar este producto.

"SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE ASU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO"

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando este medicamento?

En algunos casos puede aparecer enrojecimiento y ardor en piel, picazón, erupciones, hinchazón.

Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

MH

6942



¿Cómo se usa este medicamento?

Aplicar dos a tres veces al día sobre la zona afectada, friccionando hasta su completa penetración. Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar por más de 7 días seguidos.

"SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48 – 72 HS, CONSULTE A SU MÉDICO

Modo de conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30° C.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o por ingestión accidental?

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800 333 1234

Presentaciones

Cartiflex Crema: envases conteniendo un pomo de 30, 40, 60, 90 ó 100 g ó conteniendo un pote de 100 g ó 200 g.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49503

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Cnel. Mendez 440, Wilde Pcia. De Buenos Aires.

Fecha de la última revisión:


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

M 88