



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6085

BUENOS AIRES,

16 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023202-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ÁTOMO DESINFLAMANTE AEROSOL / SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL Forma farmacéutica y concentración: Aerosol, SALICILATO DE AMILO 2.2 G - MENTOL 1.3 G - ALCANFOR 2 G - TERPINEOL 2 G - EUCALIPTOL 1.1 G - GUAYACOL 0.35 G / 100 Gramos ; aprobada por Certificado N° 47.463.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición 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

Handwritten initials: "M" and "FP" with a circled "D" above them.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6085

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada, ÁTOMO DESINFLAMANTE AEROSOL / SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL Forma farmacéutica y concentración Aerosol, SALICILATO DE AMILO 2.2 G - MENTOL 1.3 G - ALCANFOR 2 G - TERPINEOL 2 G - EUCALIPTOL 1.1 G - GUAYACOL 0.35 G / 100 Gramos, aprobada por Certificado N° 47.463 y Disposición N° 7008/98, propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI S.A. cuyos textos constan de fojas 70 a 81.

5

M  
FP



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6085**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7008/98 los prospectos autorizados por las fojas 70 a 73, 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° 47.463 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° 1-0047-0000-023202-11-5

DISPOSICIÓN N° **6085**

mem

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6085** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.463 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS IMVI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5

Nombre comercial / Genérico/s: ÁTOMO DESINFLAMANTE AEROSOL / SALICILATO DE AMILO - MENTOL - ALCANFOR - TERPINEOL - EUCALIPTOL - GUAYACOL, Forma farmacéutica y concentración: Aerosol; SALICILATO DE AMILO 2.2 G - MENTOL 1.3 G - ALCANFOR 2 G - TERPINEOL 2 G - EUCALIPTOL 1.1 G - GUAYACOL 0.35 G / 100 Gramos, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7008/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013419-97-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 6647/04.-	Rótulos/Prospectos de fs.70 a 81, a desglosar de fs. 70 a 73.-

M  
FP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 LABORATORIOS IMVI S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>16</sup> OCT 2012, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-023202-11-5

DISPOSICIÓN N° **6085**

mem

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

M  
PP

6085



**PROYECTO DE ROTULO-PROSPECTO**

**ATOMO DESINFLAMANTE AEROSOL**

**SALICILATO DE AMILO – MENTOL - ALCANFOR – TERPINEOL  
EUCALIPTOL – GUAYACOL**

**USO EXTERNO**

**ANALGESICO-ANTIINFLAMATORIO**

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE  
UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA LIBRE**

**FORMULA:**

Cada 100 g contiene los siguientes componentes activos: Salicilato de Amilo 2.2 gramos, Alcanfor 2.0 gramos, Mentol 1.3 gramos, Terpineol 2.0 gramos, Eucaliptol 1.1 gramos, Guayacol 0.35 gramos.

Excipientes: Alcohol Cetilico, Agua y Pentano: DME.

**ACCION:**

Calma el dolor y es antiinflamatorio.

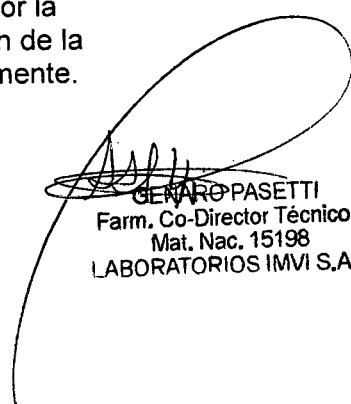
**PARA QUE SE USA ATOMODESINFLAMANTE AEROSOL:**

Dolores de tipo muscular, articular, tendinitis y ligamentosos debidos a golpes, esfuerzos, torceduras, esguinces y sobrecargas deportivas. Asimismo está indicado para el alivio de dolores de espalda debido a lumbalgias, ciáticas, así como también a contracturas en el cuello y lesiones producidas especialmente durante la práctica deportiva.

**COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO:**

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar **ATOMO DESINFLAMANTE AEROSOL** inmediatamente sobre la zona afectada, rociando por 2 a 3 segundos desde una distancia de 15 a 20 centímetros. Al momento de aplicar el producto, por la combinación del gas y el Mentol, se manifiesta el frio por una reducción de la temperatura sobre el sitio de aplicación, aliviando el dolor instantáneamente.

*ny* *FP*  
  
CAROLINA TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

  
GENARO PASETTI  
Farm. Co-Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

6085



Masajear suavemente hasta su absorción. Atomo Desinflamante Aerosol posee un efecto rubefaciente debido a su formulación que genera una acción de vasodilatación y un aumento de la irrigación sanguínea y temperatura a nivel local. De esta forma calma el dolor y disminuye la inflamación de la zona afectada

Lavar las manos después de cada aplicación

**ATOMO DESINFLAMANTE AEROSOL** puede usarse dos o más veces al día según necesidades. **ATOMO DESINFLAMANTE AEROSOL** debe agitarse bien antes de usar.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48-72 HS,  
CONSULTE A SU MEDICO

**QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:**

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas.

Solamente aplicar en superficies cutáneas sanas e intactas.

No exponer al sol la zona afectada.

No colocar en la cara, ni ingerir.

En niños menores de 12 años, usarlo solo con prescripción médica.

**QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO**

Las personas que tienen alergia a alguno de los componentes del producto.

**SI UD ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO**

**REACCIONES ADVERSAS**

En algunos casos pueden aparecer: enrojecimiento y picazón de la piel, las que desaparecen al suspender la aplicación del medicamento

**FORMA DE CONSERVACION**

No exponer el producto al sol ni a temperaturas mayores de 50 °C.

No arrojar el envase al incinerador, ni al fuego.

No rociar el contenido del envase sobre la llama ni sobre alimentos.

No perforar el envase.

Prohibido su relleno.

M AP

CAROLINA TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

GENARO PASETTI  
Farm. Co-Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

6085



**QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS**

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología

En Argentina Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247

Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

Paraguay .021-220418

**PRESENTACION:** Envases de 125, 165 y 250 g

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

**LOTE N°:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado ANMAT N° 47.463**

**Dirección Técnica: Juliana Etchemendy. Farmacéutica. MN 15735**

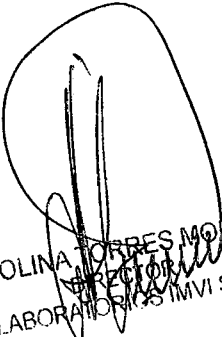
**Fecha de la última revisión:**

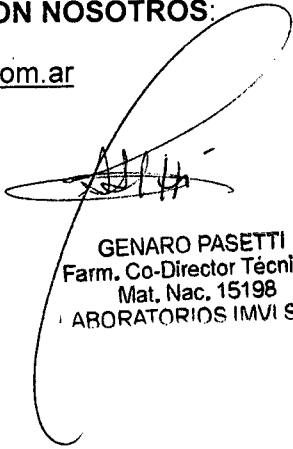
**SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS:**

-Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. E. mail: [info@imvi.com.ar](mailto:info@imvi.com.ar)

-ANMAT Responde: 0800-333-1234

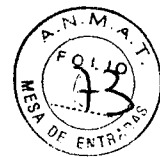
MY PP

  
CAROLINA TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

  
GENARO PASETTI  
Farm. Co-Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.



6085



LABORATORIOS IMVI S.A.  
DIVISION HUMANA

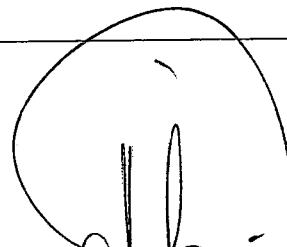
ADMINISTRACION y VENTAS: Olazábal, 1665/71- CI 42BDGH- Buenos Aires-  
Argentina

Tel. /fax: (5411) 4783-5160 lineas rotativas. E. mail: [info@imvi.com.ar](mailto:info@imvi.com.ar)

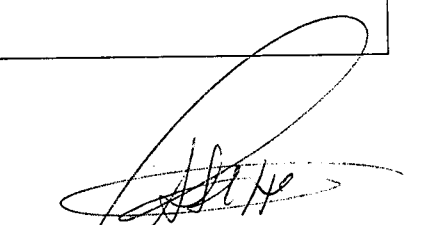
Planta: Parque Industrial Gualeguaychu- Pcia. Entre Ríos-Argentina

[www.imvi.com.ar](http://www.imvi.com.ar)

**Bolivia:** DIM SA- Cuba 1236 e/ Guatemala y San Salvador, La Paz, Bolivia- Te: +5912-2220506- [dim@entelnet.bo](mailto:dim@entelnet.bo) – **Chile:** Laboratorios Green Medical – Av. Grecia 1670, Niñoa, Sgo de Chile – Tel: +562 239-7604/238-7651 [greenmedical@entelchile.net](mailto:greenmedical@entelchile.net) – **Paraguay:** La Química Farmacéutica S.A. – Av. Primer Presidente Nº 1736, Asuncion, Rep. Del Paraguay – Te: +59521222391 – **Uruguay:** Laboratorios Dispert S.A. – Av. Garibaldi 2797 Montevideo, Uruguay – te: +5982 487 30 83.



CAROLINE TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.



GENARO PASETTI  
Farm. Co-Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

M PP