



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N°

6197

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020136-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MULTI O / L-ARGININA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / L-ARGININA 250ml/100g autorizado por el Certificado N° 54131 y Disposición N° 6170/07.

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

Ref M



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° **6197**

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MULTI O / L-ARGININA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / L-ARGININA 250ml/100g autorizado por el Certificado N° 54131 y Disposición N° 6170/07, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 2-7.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6170/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 2 y 3, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

R. F. M.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 8197

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° 54131 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020136-13-2

DISPOSICIÓN N° 8197

Js

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8197**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54131, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES 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: MULTI O / L-ARGININA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / L-ARGININA 250ml/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6170/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-007891-02-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 4350/08	ROTULOS Y PROSPECTOS a fs. 2-7 a desglosar fs. 2-3.

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

R. M.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

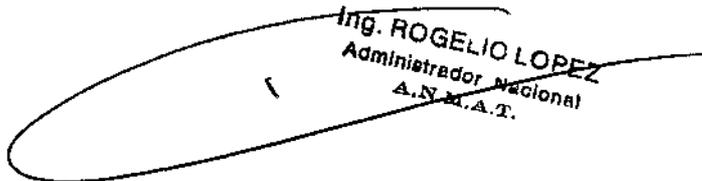
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54131 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes dede

06 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-020136-13-2

DISPOSICION N° **8197**

Js


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M
Rp
-j.

1

0197



06 OCT 2015

06 OCT 2015

Venta Libre

PROYECTO DE PROSPECTO

MultiO
L- Arginina
(Gel tópico)
Uso externo

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE MultiO?

FORMULA:

Cada 100 gramos de gel contiene:

Ingredientes activos:

L- Arginina.....250 miligramos

Ingredientes inactivos:

Propilenglicol.....30,0 gramos

Hidroxietilcelulosa.....1,1 gramos

Metilparabeno.....70, 0 miligramos

Acido cítrico monohidrato.....150,0 miligramos

Frutilla cool.....300,0 miligramos

Agua purificada c.s.p.....100,0 gramos

ACCIÓN:

Estimulante sexual femenino, aumenta la sensibilidad genital.

¿PARA QUÉ SE USA MultiO?

MultiO, humecta y lubrica los órganos genitales externos femeninos. Actúa sobre la vasocongestión clitorideana, mecanismo imprescindible para aumentar la sensibilidad genital y facilitar el orgasmo femenino, contribuyendo de este modo a un mayor placer sexual.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MultiO?

No usar durante el período de embarazo y/o lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este producto no está destinado al tratamiento o prevención de enfermedades. No aplicar si presenta lesiones en los genitales externos.

Rara vez se han observado reacciones alérgicas. El uso de este producto no ofrece protección alguna contra enfermedades de transmisión sexual, incluida infección con HIV.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

El excipiente propilenglicol puede producir reacciones alérgicas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

FARMACÉUTICO DE GO. BAUERBERG

MN 15857

DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL

INDUSTRIA ARGENTINA

fy. m

8197



Adultos: aplicar el gel mediante un masaje suave en la zona del clítoris para permitir la acción directa de MultiO sobre la circulación en la zona subclitórica. Si bien, en la mayoría de los casos, los efectos estimulantes se observan inmediatamente, en algunas ocasiones es necesario efectuar hasta 3 aplicaciones (durante 3 días consecutivos) para apreciar los efectos del gel.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

• HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ:

• Teléfonos (011) 4962-6666/2247

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

• Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** al **teléfono 0800-444-3666**, www.genommalab.com.ar o bien, llame al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservar preferentemente entre 15-25° C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54131

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Parque Industrial Suárez, Av. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez, San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Diego Bauerberg – Farmacéutico

Presentaciones:

Envases conteniendo: 1, 3, 5 y 10 sobres con 2 gramos de gel cada uno.

Envases conteniendo: 1, 2 y 3 pomos con 2, 5 y 10 gramos de gel cada uno.

Seguridad del envase: los pomos que contienen el gel no deben presentar signos de deterioro.

Fecha de última revisión:

R M


FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG
MN. 15857
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.