



*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° 8335

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004152-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado ORALSONE C / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / TIROTRICINA 1 mg; BENZOCAÍNA 5 mg autorizado por el Certificado N° 47.173 y Disposición N° 3745/98.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

1766
Rp.



*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° 8335

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

Que a fojas 91 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 NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORALSONE C / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / TIROTRICINA 1 mg; BENZOCAÍNA 5 mg autorizado por el Certificado N° 47.173 y Disposición N° 3745/98, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 73-87.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 9, 10 y 20 caramelos, anulando las anteriores.

17/6

Rp.



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° **8335**

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3745/98 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 73-77, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- 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° 47.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-004152-15-2

DISPOSICION N°

Js

8335

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

766
|
lp



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8335**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.173, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRAMON MILLET 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: ORALSONE C / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / TIROTRICINA 1 mg; BENZOCAÍNA 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3745/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-0*****-***.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULO	ANEXO II Disp N 3745/98	73-74; 78-79; 83-84 A desglosar fs73-74.
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 3745/98	75-77; 80-82; 85-87. A desglosar fs. 75-77.
PRESENTACIONES		Envases conteniendo 9, 10 y 20 caramelos.

lp
7.
1729



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

*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 GRAMON MILLET S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.173 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... 09 OCT 2015 días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-004152-15-2

DISPOSICION N°

8335

Js

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

Rp
f.
769

8335 09 OCT 2015



PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**ORALSONE C
TIROTRICINA - BENZOCAÍNA**

CARAMELOS

CONTENIDO NETO: 9 caramelos

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE ORALSONE C?

Cada caramelo contiene como ingredientes activos: Tirotricina 1 mg; Benzocaina 5 mg.

Ingredientes inactivos: Esencia de manzana, Caramelo base c.s.p. 2,5 g.
(Caramelo base: composición: Azúcar 70% y Jarabe de Glucosa 30%).

ACCION:

Antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA ORALSONE C?

ORALSONE C se utiliza para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y garganta.

COMO SE USA ORALSONE C: Ver prospecto interno

- “Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.
- “Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.
- “No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”
- “Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

CONSERVACION: Conservar en lugar fresco y seco, entre 15 y 25°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 47.173

Elaborado en Gral. Manuel A. Rodriguez 2830 (C1416CNJ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Alvaro Barros 1113 (B1838CMC) Luis Guillón, Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

[Handwritten Signature]
GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
 Directora Técnica
 M.P. 18.230
 M.N. 16.228

[Handwritten Signature]
GRACIELA B. SHINYASHIKI
 APODERADA

nl6

8335



Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

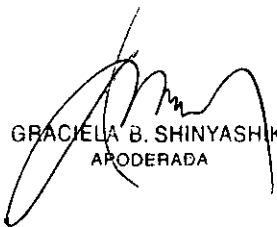
0800 444 72666


O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 10 y 20 caramelos.

1719


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 19.298

8335



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

ORALSONE C
TIROTRICINA - BENZOCAÍNA

Caramelos

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

¿QUE CONTIENE ORALSONE C?

Cada caramelo contiene como ingredientes activos: Tirotricina 1 mg; Benzocaina 5 mg.

Ingredientes inactivos: Esencia de manzana, Caramelo base c.s.p. 2,5 g.
(Caramelo base: composición: Azúcar 70% y Jarabe de Glucosa 30%).

ACCION

Antiséptico bucofaringeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA ORALSONE C?

ORALSONE C se utiliza para el alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y garganta.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ORALSONE C?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus componentes. No emplee este producto simultáneamente con otros tratamientos para la boca o garganta. No usar en niños menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted es diabético, está recibiendo otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

No utilizar en casos de lesiones muy extensas en boca o garganta.

En todos los casos, consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si se presenta dolor de cabeza, hinchazón de las encías, en la boca o garganta, desecación de la boca y/o fiebre, consulte con su médico.

ALG

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

8335



Si el dolor, ardor, o la llaga o afta, o la lesión empeora o persiste luego de 2 días, consulte a su médico.

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca, por lo cual se recomienda usar lejos de las comidas.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

- Adultos y mayores de 12 años: dejar disolver lentamente un caramelo en la boca, en contacto con la lesión, cada 2 a 3 horas, según la intensidad de los síntomas. Dosis máxima en las 24 horas: 6 caramelos.

Debido a que la Benzocaína puede provocar anestesia en la zona de la garganta, los caramelos deben administrarse lejos de las comidas.

No se debe exceder la dosis máxima diaria de 6 caramelos.

Recuerde que este es un medicamento y no una golosina.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso una de sobredosis, concurra al Hospital más cercano o llame por teléfono a un centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de Asistencia médica o comuníquese con alguno de los siguientes centros:

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2297
- HOSPITAL DE PEDIATRIA DR. GARRAHAM: (011) 4941-8650
- HOSPITAL DE CLÍNICAS GRAL. DE SAN MARTÍN: (011) 4961-6001

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A ORALSONE C?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

“IMPORTANTE”:

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

GRAMON MILLET S.A.
JUELA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.209

766

8335



“Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 9; 10 y 20 caramelos.

CONSERVACION: Conservar en lugar fresco y seco, entre 15 y 25°C.


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 47.173

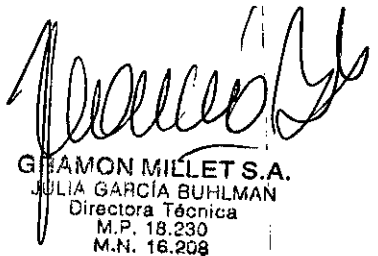
Elaborado en Gral. Manuel A. Rodriguez 2830 (C1416CNJ), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Alvaro Barros 1113 (B1838CMC) Luis Guillón, Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

766


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCÍA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208