



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68167384-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68167384-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE CICATRIZANTE / ACEXAMATO DE SODIO - CETRIMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / ACEXAMATO DE SODIO 5 g / 100 g – CETRIMIDA 1 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 58.184.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE CICATRIZANTE / ACEXAMATO DE SODIO - CETRIMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / ACEXAMATO DE SODIO 5 g / 100 g – CETRIMIDA 1 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-90632182-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-90632072-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58184, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-68167384-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.14 17:33:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 17:34:01 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MERTHIOLATE CICATRIZANTE

ACEXAMATO DE SODIO – CETRIMIDA CREMA

¿QUE CONTIENE MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

Cada 100 g de **MERTHIOLATE CICATRIZANTE** contiene como ingredientes activos: Acexamato de sodio 5,000 g; Cetrimida 1,000 g. Ingredientes inactivos: Hidróxido de sodio, Edetato disódico, Cera autoemulsionable, Alcohol cetílico, Butilhidroxitolueno, Propilenglicol, Vaselina líquida, C12-15 alquil benzoato, Ciclopentasiloxano, Fenoxietanol, Propilparabeno, Metilparabeno, Agua purificada.

ACCIÓN

Cicatrizante y antiséptico. Reparador de la piel dañada

¿QUÉ ES MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

MERTHIOLATE CICATRIZANTE es una crema de uso externo que actúa como antiséptico y cicatrizante. Contiene ingredientes activos como acexamato de sodio, un promotor y acelerador de la cicatrización. Cetrimida, compuesto con efecto antibacteriano. Estos ingredientes actúan en la piel, ayudando a prevenir la infección de las heridas y acelerando el proceso de cicatrización.

¿PARA QUÉ SE USA MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

Lea detenidamente esta información

MERTHIOLATE CICATRIZANTE se utiliza para la cicatrización de:

- heridas
- quemaduras superficiales
- raspaduras.
- escaras
- úlceras

¿CÓMO USAR MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

Posología y forma de administración:

MERTHIOLATE CICATRIZANTE se utiliza por vía tópica (uso externo).

- Heridas, quemaduras superficiales, raspaduras, escaras, úlceras: **2 a 4 aplicaciones diarias.**
- Cuando fuese necesario, realizar la limpieza previa de la zona afectada.
- **No utilizar el producto por más de 7 días.** Si el cuadro persiste o empeora después de los 7 días de tratamiento, suspenda la medicación y consulte a su médico.
- Ante cualquier duda, se aconseja consultar a su médico.
- Higienizarse las manos antes y después de la aplicación del producto.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

NO USE MERTHIOLATE CICATRIZANTE si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

- Exclusivamente de uso externo.
- Evitar contacto con los ojos, cavidades mucosas y genitales.
- No utilizar junto con otros productos cicatrizantes y/o desinfectantes (jabones, cremas, lociones, etc.).
- No utilizar en lesiones extensas.
- No utilizar este medicamento por más tiempo que el sugerido.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de aplicarse **MERTHIOLATE CICATRIZANTE**.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

A las dosis recomendadas MERTHIOLATE CICATRIZANTE CREMA es generalmente bien tolerado.

En personas susceptibles, puede producir la aparición de lesiones en la piel, tales como enrojecimiento, ardor, ronchas, picazón, etc.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL?

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 4962-2247

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICO LA PLATA: (0221) 451-5555

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor: 0800 444 72666
O, en caso de ser necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE: 0800 333 1234.

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo un pomo con 50 gramos de crema.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

USO EXTERNO

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

ELABORADO EN: Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) - MUNRO – Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”
CERTIFICADO N°: 58.184.**

“IMPORTANTE”:

“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”.

LINEA DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:

0800 444 72666

ANMAT responde: 0 8 0 0 3 3 3 1 2 3 4

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68167384 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.24 13:43:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.24 13:43:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MERTHIOLATE CICATRIZANTE ACEXAMATO DE SODIO – CETRIMIDA

CICATRIZANTE Y ANTISÉPTICO

CREMA

Contenido Neto: Estuche conteniendo un pomo con 50 gramos de crema.

Lea con cuidado esta información antes de aplicarse este medicamento

¿QUE CONTIENE MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

Cada 100 g de **MERTHIOLATE CICATRIZANTE** contiene como ingredientes activos: Acexamato de sodio 5,000 g; Cetrimida 1,000 g. Ingredientes inactivos: Hidróxido de sodio, Edetato disódico, Cera autoemulsionable, Alcohol cetílico, Butilhidroxitolueno, Propilenglicol, Vaselina líquida, C12-15 alquil benzoato, Ciclopentasiloxano, Fenoxietanol, Propilparabeno, Metilparabeno, Agua purificada.

¿PARA QUÉ SE USA MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

Lea detenidamente esta información

MERTHIOLATE CICATRIZANTE se utiliza para la cicatrización de:

- heridas
- quemaduras superficiales
- raspaduras.
- escaras
- úlceras

¿CÓMO USAR MERTHIOLATE CICATRIZANTE?

Ver prospecto interno

STORIONI Maucio Antonio

USO EXTERNO
CUIE 2024/95601

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

ELABORADO EN: Intendente Amaro Avalos 4208 - (B1605ECT) - MUNRO – Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”
CERTIFICADO N°: 58.184.**

“IMPORTANTE”:

“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”.

LINEA DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:

0800 444 72666

ANMAT responde: 0 8 0 0 3 3 3 1 2 3 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68167384 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.24 13:43:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.24 13:43:40 -03:00