



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5757**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-07805-13-4- del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto PASTILLAS MEDEX / BENZOCAÍNA - HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Desleíbles, BENZOCAÍNA 4.0 mg, HEXILRESORCINOL 1.0 mg; autorizado por el Certificado Nº 29.070.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5757**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 26 a 34, desglosándose las fs. 26 a 28 para la Especialidad Medicinal denominada PASTILLAS MEDEX / BENZOCAÍNA - HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Desleíbles, BENZOCAÍNA 4.0 mg, HEXILRESORCINOL 1.0 mg; propiedad de la firma SIDUS S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 29.070 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido

MP



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5757

Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-07805-13-4-

DISPOSICION Nº

mem

5757

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

M fl

9

57517



PROYECTO DE PROSPECTO

PASTILLAS MEDEX

BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL

Comprimidos Desleíbles

VENTA LIBRE – INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PASTILLAS MEDEX? :

Cada comprimido desleíble contiene:

Principios Activos: Benzocaína 4,0 mg, Hexilresorcinol 1,0 mg. **Excipientes:** Lactosa, aspartame, carboximetilcelulosa, povidona, azúcar, aroma balsámico, estearato de magnesio, colorante azul patente V, colorante amarillo de quinoleína.

ACCIÓN TERAPÉUTICA : Antiséptico bucofaríngeo, anestésico de superficie.

¿PARA QUE SE USA PASTILLAS MEDEX?:

Está indicado para aliviar el dolor y las molestias causadas por infecciones de la garganta o la cavidad bucal. (Por ejemplo, dolor al tragar)

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PASTILLAS MEDEX?:

Aquellas personas que tengan alergia a algunos de los componentes de la formulación. Pacientes que padezcan fenilcetonuria, debido a que el producto contiene aspartame. Menores de 10 años (no se ha establecido su seguridad)

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?:

Si Ud. Está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar PASTILLAS MEDEX.

Si el dolor de garganta y o tos está acompañado de fiebre, consulte a su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?:

- Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultades en la respiración o los síntomas no mejoran en 48 horas, consulte a su médico.

M
FF


SIDUS S.A.
Nestor Tessore
Farmaceutico
Director Tecnico/Apoderado

5757



- Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido por fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos, consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Importante: Mantener el comprimido en la boca sin masticar, hasta que se disuelva.

Adultos: Disolver 1 comprimido en la boca 4 veces por día.

Dosis máxima diaria: 4 pastillas.

Niños mayores de 10 años: Disolver 1 comprimido en la boca 2 a 3 veces por día.

Dosis máxima diaria: 3 pastillas.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital Gutiérrez: (011) 4962- 2247 / 6666

Hospital Posadas: (011) 4658- 7777 / 4654 -6648

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA?:

Comuníquese al: 0800 444 0028 y / o ANMAT Responde al: 0800 333 1234

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos desleíbles.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15°C y 25°C.

Elaborado en: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

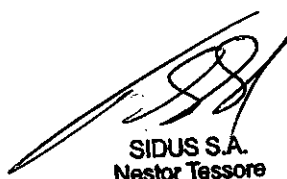
Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

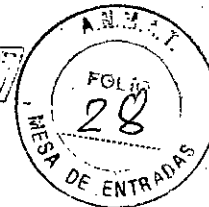
Certificado N°: 29.070

Fecha de la última revisión: 06/02/2004

M
ff


SIDUS S.A.
Nestor Tessore
Farmaceutico
Director Tecnico/Apoderado

5757



PROYECTO DE ROTULO

PASTILLAS MEDEX
BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL
Comprimidos Desleibles

VENTA LIBRE - INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Cada comprimido desleible contiene:

Principios Activos: Benzocaína 4,0 mg, Hexilresorcinol 1,0 mg. **Excipientes:** Lactosa, aspartame, carboximetilcelulosa, povidona, azúcar, aroma balsámico, estearato de magnesio, colorante azul patente V, colorante amarillo de quinoleína.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?: Ver prospecto interno.

LOTE:

VENCIMIENTO:

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos desleibles.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO ENTRE 15°C y 25°C.

Elaborado en: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires.

SIDUS S.A.

Administración.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez - Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 29.070

Fecha de la última revisión: 06/02/2004

MA


SIDUS S.A.
Nestor Tessore
Farmaceutico
Director Tecnico/Apoderado