



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº 6336

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000204-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON Y CIA SAIC solicita la aprobación de Proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto RATI SALIL CREMA / SALICILATO DE AMILO - ACIDO SALICILICO - CAPSICINA - ESCENCIA DE TREMENTINA - ALCANFOR forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE AMILO 5G/100G - ACIDO SALICILICO 1G/100G - CAPSICINA 0,5G/100G - ESCENCIA DE TREMENTINA 3G/100G - ALCANFOR 1G/100G, autorizado por el Certificado Nº 7002.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2349/97 y 753/12.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 Y 1271/13.

ma



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº **6336**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízanse los Proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 76, 78-79, 81, 83-84, 86, 88-89 desglosándose las fs. 76 y 78-79; para la Especialidad Medicinal denominada RATI SALIL CREMA / SALICILATO DE AMILO - ACIDO SALICILICO - CAPSICINA - ESCENCIA DE TREMENTINA - ALCANFOR forma farmacéutica y concentración: CREMA / SALICILATO DE AMILO 5G/100G - ACIDO SALICILICO 1G/100G - CAPSICINA 0,5G/100G - ESCENCIA DE TREMENTINA 3G/100G - ALCANFOR 1G/100G, propiedad de la firma GERARDO RAMON Y CIA SAIC anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 7002 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

M A



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN Nº 6336

conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000204-13-3

DISPOSICION Nº

Js

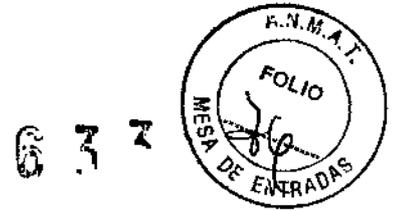
6336


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





PROYECTO DE rotulo/pomo



RATI SALIL® Crema
SALICILATO DE AMILO – ÁCIDO SALICÍLICO – CAPSICINA
Crema – Vía Tópica Externa

ANALGÉSICO-ANTIINFLAMATORIO

VENTA LIBRE

Industria Argentina

Contenido neto: 30 gramos*

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE RATI SALIL® Crema?

Cada 100 gramos contiene:

Salicilato de Amilo 5,0 gramos; Ácido Salicílico 1,0 gramo; Capsicina 0, 5 gramos; Esencia de Trementina 3,0 gramos; Alcanfor 1,0 gramo.

Excipientes: cera Lanette; oleato de dodecilo (Standamul V); vaselina líquida; fragancia Blue 981; agua purificada cantidad suficiente para 100 gramos.

NO USAR SI LA TAPA Y/O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

ACCIONES

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

¿PARA QUÉ SE USA RATI SALIL® Crema?

Alivio local del dolor e inflamación leves y ocasionales producidos por:

Afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, torticolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea atentamente la información en el estuche

PRESENTACIÓN

RATI SALIL® Crema se presenta en envases con 30 gramos.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 7002

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Comercializado y distribuido por

Química Medical Argentina S.A.C.I.

División OTC del grupo sanofi

Nota: el mismo texto corresponde para los envases de 40, 50, 70 y 100 gramos

sanofiaventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General

Última revisión: RATISALIL Crema_sav003/Dic13 – Aprobado por Disposición
N°.....

Página 1 de 2



6336



Prospecto/estuche-texto información para el paciente OTC

RATI SALIL® Crema
SALICILATO DE AMILO – ÁCIDO SALICÍLICO – CAPSICINA
Crema – Vía Tópica Externa

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

ANALGÉSICO-ANTIINFLAMATORIO

¿QUÉ CONTIENE RATI SALIL® Crema?

Cada 100 gramos contiene:

Salicilato de Amilo 5,0 gramos; Ácido Salicílico 1,0 gramo; Capsicina 0,5 gramos; Esencia de Trementina 3,0 gramos; Alcanfor 1,0 gramo.

Excipientes: cera Lanette; oleato de dodecilo (Standamul V); vaselina líquida; fragancia Blue 981; agua purificada cantidad suficiente para 100 gramos.

NO USAR SI LA TAPA Y/O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

ACCIONES

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

¿PARA QUÉ SE USA RATI SALIL® Crema?

Alivio local del dolor e inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, torticollis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 48-72hs O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RATI SALIL® Crema?

Alergia a alguno de los componentes del producto.

No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.

No utilizar en caso de alergia al Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR RATI SALIL® Crema?

Utilizar solo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Usar solo en la zona afectada.

No aplicar simultáneamente con otros productos.

No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.

No utilizar en menores de 12 años.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO RATI SALIL® Crema?

En algunos casos puede aparecer: enrojecimiento y ardor de la piel, ardor, picazón, erupciones, hinchazón.

SI EL DOLOR PERSISTE POR MÁS DE 7 DÍAS O SI DESAPARECE EN POCOS DÍAS PERO VUELVE A APARECER EN LA MISMA ZONA, DISCONTINUAR LA APLICACIÓN Y CONSULTAR CON EL MÉDICO.

Última revisión: RATISALIL Crema_sav003/Dic13 – Aprobado por Disposición N°... Página 1 de 3

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8265

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Apoderado General



6336



**COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
DOSIS Y MODO DE USO**

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 3 o 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de crema sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar por más de 7 días seguidos

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

Ante la eventualidad de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

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

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGIA LA PLATA (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

RATI SALIL® Crema se presenta en envases con 30, 40, 50, 70 y 100 gramos.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 7002

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Comercializado y distribuido por

Química Medical Argentina S.A.C.I.

División OTC del grupo sanofi

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Última Revisión: RATISALIL crema_sav003-Dic13 - Aprobado por Disposición N°

GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C.
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 0265

GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C.
Dr. ANTONIO RUBIO
Aprobado General

M p