



"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 **6673**

BUENOS AIRES, 18.SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001781-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR SA solicita la aprobación de proyectos de rótulos y prospectos para el producto GARGALETAS / GRAMICIDINA 0,25MG - NEOMICINA 2,5MG - BENZOCAINA 10MG forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / GRAMICIDINA 0,25MG - NEOMICINA 2,5MG - BENZOCAINA 10MG, autorizado por el Certificado Nº 42886.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2349/97, 855/89 y 753/12.

Que a fojas.24 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

A MLG



"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 N° **6673**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 17-22 desglosándose las fs. 17-18; para la Especialidad Medicinal denominada GARGALETAS / GRAMICIDINA 0,25MG - NEOMICINA 2,5MG - BENZOCAINA 10MG forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / GRAMICIDINA 0,25MG - NEOMICINA 2,5MG - BENZOCAINA 10MG propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR SA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42886 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase únicamente las nuevas presentaciones de: Cápsulas Blandas de Gelatina en envases conteniendo 6, 9, 10, 12, 18 y 20.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición

P 766



"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 N° **6673**

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 N° 1-0047-0000-001781-14-4

DISPOSICION N° **6673**

Js

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

*Prng.*

6673  
ENVASE Y PROSPECTO INCLUIDO



**GARGALETAS**  
GRAMICIDINA 0,25 miligramos  
NEOMICINA 2,5 miligramos  
BENZOCAÍNA 10 miligramos  
Caramelos

**Venta libre**

**Industria Argentina**

**Qué contiene GARGALETAS**

Fórmula: Cada caramelo contiene: Gramicidina 0,25 miligramos, Neomicina (como sulfato) 2,5 miligramos, Benzocaína 10 miligramos.

Excipientes: glucosa, esencia de limón, amarillo quinolina, azúcar molida c.s.

**Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

**Qué acción tiene GARGALETAS:** Antiséptico bucofaringeo con acción anestésica.

**Para qué se usa GARGALETAS**

GARGALETAS produce alivio temporario del dolor y la inflamación de boca y garganta.

**Cómo se usa GARGALETAS**

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 caramelo GARGALETAS cada 3 ó 4 horas. Deje disolver lentamente el caramelo en la boca. Se recomienda no masticarlo ni tragarlo sin disolver ya que no producirá sus efectos terapéuticos.

Dosis máxima: hasta 6 caramelos por día. No exceder dosis máxima.

Si el dolor de garganta persiste por más de 2 días o empeora, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Este medicamento no es una golosina, contiene azúcar.

**Qué personas no pueden recibir GARGALETAS**

No lo utilice en menores de 12 años.

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes.

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

**Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento**

Consulte a su médico:

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 lo utilice en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

*7/16*  
  
Dra. ELVIRA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. N.º 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

6673



**Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento como reacciones alérgicas, prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, edemas, somnolencia.

Suspenda su uso y consulte a su médico si el dolor de garganta aumentara o se acompañara de fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón, enrojecimiento o dificultad para respirar.

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

**Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:**

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones.

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Pediatría Dr. Garrahan – Tel. (011) 4941-8650
- Hospital de Clínicas Gral. San Martín - Tel. (011) 4961-6001

**Presentación:** envase conteniendo 6 caramelos.

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

**Modo conservación**

Conservar a temperatura ambiente.

Como todo medicamento, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

**Tiene usted alguna pregunta**

(011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Gral. Rodríguez 2830, Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.886

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Lote N°:

Vencimiento:

(Igual rótulo/prospecto corresponde a las presentaciones de 9, 10, 12, 18 y 20 caramelos)

026  
  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica - M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Pablo Miguel Barenboim  
APODERADO  
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.