



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6026

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020520-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REUMOSAN FLEX / SALICILATO DE TROLAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA; 10g, aprobada por Certificado N° 47.719.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 7625/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

9



DISPOSICIÓN N° 6026

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REUMOSAN FLEX / SALICILATO DE TROLAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA; 10g, aprobada por Certificado N° 47.719 y Disposición N° 1026/99, propiedad de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, cuyos textos constan de fojas 28 a 33.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1026/99 los prospectos autorizados por las fojas 28 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

9



DISPOSICIÓN N° 6026

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 3º. - 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° 47.719 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-0020520-09-6

DISPOSICIÓN N° 6026

nc


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

7)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6026**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.719 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REUMOSAN FLEX / SALICILATO DE TROLAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA; 10g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1026/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001553-98-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Anexo de Disposición N° 1026/99.-	Prospectos de fs. 28 a 33, corresponde desglosar de fs. 28 a 29.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de

9



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

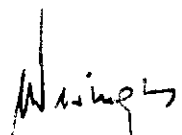
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Autorización N° 47.719 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del
mes de 06 SEP 2011

Expediente N° 1-0047-0000-020520-09-6

DISPOSICIÓN N° 6026

nc


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



**PROYECTO DE RÓTULO- PROSPECTO
REUMOSAN FLEX
SALICILATO DE TROLAMINA
CREMA**

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Salicilato de Trolamina: 10,00 g

Excipientes: Butilhidroxianisol: 0,12 g; Metilparabeno: 0,10 g; Propilparabeno: 0,05 g;

Cera emulsionante: 6,00 g; Vaselina blanca: 2,50 g; Alcohol cetílico: 2,50 g;

Propilenglicol: 30,00 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g

USO DEL MEDICAMENTO: lea detenidamente esta información.

USO EXTERNO EXCLUSIVO

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Analgésico

INDICACIONES:

Analgésico para el alivio sintomático de dolores de brazos, piernas, hombros y espalda; dolores musculares provocados por esfuerzos y esguinces.

Esta crema puede usarse en la práctica de deportes o ejercicios físicos, para los dolores musculares, esfuerzos y rigidez muscular.

ADVERTENCIAS:

- Si es alérgico a la aspirina o a los salicilatos, consulte con un médico antes de usar este producto.
- Si se produce enrojecimiento, discontinúe el uso y consulte a un médico.
- Si la condición empeora o si los síntomas persisten por más de 7 días o si desaparecen y vuelven a aparecer a los pocos días, discontinúe el uso y consulte a un médico.
- Evite el contacto con los ojos
- Si Ud. esta embarazada o dando de mamar, consulte a un médico antes de usar este producto.


CONTRAINDICACIONES:

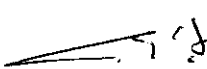
- En niños menores de 12 años
- Si la piel está irritada o se produce irritación.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Ante la persistencia de los síntomas o la aparición de nuevos síntomas no presentes hasta el momento, consulte a su médico.

El uso del producto no debe exceder los 7 días, sin consultar a un médico.

PRECAUCIONES


Claudio Lamagna
M.N. 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laborio E. J. Gezzi


Edgardo J. Gezzi
Propietario

Debe aplicarse sobre la piel sana.

No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras, quemaduras o piel lesionada.

Evite el contacto con los ojos y/o mucosas.

No debe aplicarse calor externo ni cubrir con vendas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O A SU FARMACÉUTICO.

MODO DE USO

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar generosamente sobre el área afectada, masajeando hasta que la crema se absorba por completo. Repita si es necesario, pero no más de 4 veces al día.

Luego de su uso las manos deben ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EN CASO DE INTOXICACIÓN ACCIDENTAL llame a los Centros de Toxicología del Hospital de Niños (011) 4962-6666 ó del Hospital Posadas (011) 4658-7777

CONSERVACIÓN:

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

LOTE:

VENCIMIENTO:

Presentación: Pomos x 30-40-60-70-80-100 –200 g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.


CERTIFICADO Nro. 47.719

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357 - (1427) – C.A.B.A.

DIRECTOR TÉCNICO: Lamagna Claudio
Farmacéutico

Fecha de última Revisión:


Claudio Lamagna
M.N.: 14431
Farmacéutico - Director Técnico
Laboratorio E. J. Gezzi

Edgardo J. Gezzi
Propietario