



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-58212033-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-58212033-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita el cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BENZOCAINA VANNIER / BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, BENZOCAINA 20 g%; autorizado por el Certificado N° 48.656.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposiciones Nros.: 5904/96, 3686/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENZOCAINA VANNIER / BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, BENZOCAINA 20 g%; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-28826329-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2024-28826092-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.656 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición junto con los proyectos de rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-58212033-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.04 09:44:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 09:44:18 -03:00

Proyecto de rótulo y etiqueta

BENZOCAINA VANNIER

BENZOCAINA 20 %

GEL TOPICO

Analgésico - Anestésico de la mucosa bucal

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 15 g

Composición:

Cada 100 g de gel contiene:

Benzocaína 20,00 g, Polientilenglicol 400, Polientilenglicol 4000, Metilparabeno, Sacarina sódica, Sabor frambuesa FS 80, Rojo punzó 4R al 1%.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en ambiente fresco entre 15 y 30 ° C.

USO EXTERNO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (C1296ADT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: (011) 4303-4365/4114/ 4366. 5031-1000/ 1001

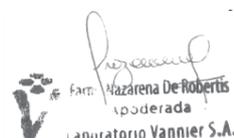
Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48656

Nota: el mismo texto corresponde para 10, 100, 500 y 1000 envases conteniendo 15 g, los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.


Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 18370
Laboratorio VANNIER S.A.


Farm. Nazarena De Robertis
apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-58212033- VANNIER - Rotulos - Certificado N48.656

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 12:14:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 12:14:26 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO VENTA LIBRE

BENZOCAINA VANNIER

BENZOCAINA 20 %

GEL TOPICO

USO EXTERNO

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido neto 15 g

¿QUÉ CONTIENE BENZOCAINA VANNIER?

Cada 100 g de gel contiene:

Ingredientes activos: Benzocaina 20 g

Ingredientes inactivos: Polientilenglicol 400, Polientilenglicol 4000, Metilparabeno, Sacarina sódica, Sabor frambuesa FS 80, Rojo punzó 4R al 1%.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE
MEDICAMENTO

ACCION

Benzocaina Vannier, es un analgésico anestésico de uso tópico que elimina o reduce el dolor y las molestias de las lesiones localizadas en la mucosa bucal y las encías.

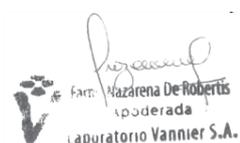
¿PARA QUE SE USA?

Está indicado para el tratamiento de lesiones dolorosas debidas a alteraciones de piezas dentarias. Como anestésico local para el alivio del dolor en lesiones ubicadas en la mucosa bucal y encías debido a úlceras, irritaciones, mordeduras, tratamientos de ortodoncia, aftas, llagas o por el uso de prótesis.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Salvo otra indicación médica, aplicar el producto sobre la zona a tratar en forma directa o con la ayuda de un hisopo de algodón. Lávese bien las manos antes de aplicar el producto. Debe aplicarse en muy poca cantidad sobre la zona a tratar hasta 3 veces por día.


Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matricula Nacional Nº 15370
Laboratorio VANNIER S.A.


Farm. Nazarena De Robertis
Ejercida
Laboratorio Vannier S.A.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe evaluarse los riesgos y beneficios de uso en ancianos y durante el embarazo y la lactancia debido a que en estos casos es más factible el desarrollo de toxicidad sistémica.

Debe administrarse con precaución en los casos de pacientes alérgicos al ácido paraaminobenzoico (PABA), parabenos y parafenilendiamina (presente en las tinturas capilares).

Embarazo y lactancia: si bien no se han registrado inconvenientes en el uso de esta medicación durante estas etapas, se recomienda consultar a su médico antes de utilizar esta medicación ya que no se han realizado estudios adecuados en humanos que aseguren la seguridad de su uso.

Uso en Pediatría: debe utilizarse con precaución en esta población, debido a que un incremento en la absorción de la benzocaína (por uso excesivo) puede resultar en metahemoglobinemia. No utilizar en niños menores de 3 años al menos que el médico u odontólogo así lo indique.

Interacciones medicamentosas: los inhibidores de la colinesterasa pueden inhibir el metabolismo de la Benzocaína. La Benzocaína puede antagonizar la actividad antibacteriana de las sulfonamidas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BENZOCAINA VANNIER?

Está contraindicado su uso sistémico (torrente sanguíneo), sobre la mucosa ocular, sobre tejido infectado, en pacientes con baja concentración plasmática de colinesterasa o que estén recibiendo anticolinesterasas y en niños menores de 3 años.

No utilizar en pacientes con antecedentes alérgicos a algún componente de la fórmula y a otros anestésicos locales del tipo éster (especialmente los derivados del PABA).

Los pacientes que tengas antecedentes de alergia a los anestésicos del tipo "caínas" (procaína, novocaína, butacaína, etc), no deben usar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Los anestésicos locales pueden afectar temporariamente las papilas gustativas y disminuir la percepción del gusto. La Benzocaína, como cualquier anestésico del tipo éster, puede producir reacciones de hipersensibilización local, que pueden manifestarse como exantemas alérgicos (erupción cutánea o sarpullido), eritemas (enrojecimiento de la piel) y alergias de contacto.

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

Si bien no se han reportado casos de sobredosificación con este tipo de medicación, una sobredosis de Benzocaína puede presentar manifestaciones

como excitación, somnolencia, nerviosismo, náuseas, vómitos, temblores musculares, calambres, tinnitus, visión borrosa, convulsiones, trastornos hepáticos y renales, síndrome de Stevens - Johnson, etc.

Ante una eventual sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962- 6666 / 2247.

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

PRESENTACIONES: 1, 10, 100, 500 y 1000 envases conteniendo 15 g de gel, los 4 últimos para uso hospitalario exclusivo.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar en ambiente fresco entre 15 y 30 ° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (C1296ADT) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: (011) 4303-4365/4114/ 4366. 5031-1000/ 1001

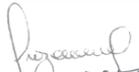
Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48656

Prospecto autorizado por Disposición de ANMAT N°:


Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.


Farm. Mariana De Robertis
Especialista
Laboratorio Vannier S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-58212033- VANNIER - prospectos - Certificado N48.656

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 12:14:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 12:14:41 -03:00