



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

7570

DISPOSICIÓN N°

04 NOV 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010875-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMÓN MILLET S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto CERAX / BENZOCAÍNA; forma farmacéutica y concentración: Gotas Oticas, BENZOCAÍNA 2 g / 100 ml; autorizado por el Certificado N°18.999.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

MLG



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7570**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 43, 46 y 49; desglosándose foja 43 y prospectos a fojas 41 a 42; 44 a 45 y 47 a 48; desglosándose fojas 41 a 42 para la Especialidad Medicinal denominada CERAX / BENZOCAÍNA; forma farmacéutica y concentración: Gotas Oticas, BENZOCAÍNA 2 g / 100 ml; propiedad de la GRAMÓN MILLET S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 18.999 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 a la Dirección de

716



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 7570

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010875-13-3

DISPOSICION N°

Js

7570

766

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

7570

**CERAX
BENZOCAINA**

Anestésico tópico

Gotas para el oído

Lea con cuidado esta información antes de aplicarse este medicamento

¿QUE CONTIENE CERAX?

Cada 100 mililitros contiene como ingrediente activo:

Benzocaína..... 2 gramos

Ingredientes inactivos: Esencia de Trementina, Clorobutanol y Triglicéridos de cadena media.

ACCION:

Anestésico tópico

¿PARA QUE SE USA CERAX?

CERAX ablanda, disgrega y remueve el exceso de cera acumulado en el conducto auditivo externo. Alivia el dolor y las molestias causadas por el cerumen.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CERAX

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes. No debe aplicarse si sale pus del oído o si tiene una perforación del tímpano. Los menores de 18 años no pueden recibir el medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICARME ESTE MEDICAMENTO?

Si el dolor con que puede manifestarse la presencia del tapón de cera se acompaña de fiebre consulte con su médico antes de aplicarse este medicamento.

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

No debe ser aplicado en otras partes del cuerpo. Evitar el contacto con los ojos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ME ESTOY APLICANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si advierte irritación en la zona luego de la aplicación del producto suspenda su uso, como así también si aparecen reacciones locales de tipo alérgico (irritación, enrojecimiento, hinchazón), dificultad respiratoria, mareos, somnolencia, dolor de cabeza y/o pulso irregular.

No introduzca ningún tipo de objeto en el conducto auditivo, con intención de limpiar el oído. Si las molestias persisten o empeoran luego de 4 días de utilizar el producto consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Handwritten signature
GRAMON-MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

1766

Mayores de 18 años y adultos: Colocar 2 a 3 gotas en el conducto auditivo, 2 veces por día, hasta la eliminación del tapón de cera, durante no más de 4 días.

No utilizar más cantidad, con más frecuencia o durante un período más prolongado que el indicado previamente.

Las gotas deben aplicarse con la cabeza inclinada, introduciendo levemente el pico aplicador en el oído y tirando de la oreja hacia arriba para que las gotas penetren mejor. Luego se debe colocar un pequeño tapón de algodón, en el orificio del conducto para que las gotas no escurran. Para evitar una desagradable sensación de frío al contacto de las gotas con el oído, caliente el frasco entre las manos antes de su empleo.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O DE INGESTION ACCIDENTAL?

LLAME POR TELÉFONO A UN CENTRO DE INTOXICACIONES O VAYA AL LUGAR MÁS CERCANO DE ASISTENCIA MÉDICA O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS

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

HOSPITAL R. GUTIERREZ: (11) 4962-6666 ó 4962-2247

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A CERAX?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

"IMPORTANTE":

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico".

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños".

"No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase"

"Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto".

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 5, 10, 15 y 30 ml

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 grados centígrados

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 18.999

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 16.208

716

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

7570

Contenido Neto: Envase con 10 ml.

**CERAX
BENZOCAINA**

Anestésico tópico

Gotas para el oído

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE CERAX?

Cada 100 mililitros contiene como ingrediente activo:

Benzocaína..... 2 gramos

Ingredientes inactivos: Esencia de Trementina, Clorobutanol y Triglicéridos de cadena media.

¿PARA QUE SE USA CERAX?

CERAX ablanda, disgrega y remueve el exceso de cera acumulado en el conducto auditivo externo. Alivia el dolor y las molestias causadas por el cerumen.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Ver Prospecto Adjunto.

PARA USO EXTERNO. Aplicar en el oído solamente

“Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Mantenga el producto en su envase original y conserve el prospecto”.

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 grados centígrados

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 18.999

Elaborado en Int. A. Ávalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia de Buenos Aires.

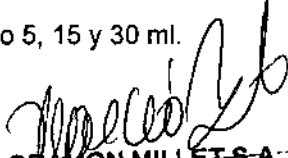
Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Directora Técnica: Julia Garcia Buhlman - Farmacéutica.

Línea gratuita de atención al consumidor: 0 800 444 72666

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 5, 15 y 30 ml.


GRAMON MILLET S.A.
JULIA GARCIA BUHLMAN
Directora Técnica
M.P. 18.230
M.N. 18.208