



*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 N° 7638

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017405-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto ESPADOL DETTOL SOLUCIÓN / CLOROXILENOL; forma farmacéutica y concentración: Solución, CLOROXILENOL 4,8 g / 100 ml; autorizado por el Certificado N° 2.314.

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 151 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 Decretos N° 1886/14.

7638
/ C



*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 N° 7638

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos / prospectos de fojas 139 a 150; desglosándose las fojas 139 a 142; para la Especialidad Medicinal denominada ESPADOL DETTOL SOLUCIÓN / CLOROXILENOL; forma farmacéutica y concentración: Solución, CLOROXILENOL 4,8 g / 100 ml propiedad de la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2.314 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, prospectos, gírese a la Dirección de

MLG
/



"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° **7638**

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

Expediente N° 1-0047-0000-017405-13-4

DISPOSICION N° **7638**

mem

nlc

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

ORIGINAL

7638



HEALTH • HYGIENE • HOME

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

ESPADOL DETTOL SOLUCIÓN

ESPADOL DETTOL

CLOROXILENOL

Solución

ACCIÓN: Antiséptico y Desinfectante

Uso externo exclusivo. No ingerir.

Industria Inglesa

Venta Libre

Cont. Neto: 125 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ESPADOL DETTOL?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingredientes activos: Cloroxifenol 4,8 gramos.

Ingredientes inactivos: Jabón de aceite de ricino (Ricinoleato de sodio), Alcohol isopropílico, Aceite de pino, Caramelo y Agua purificada.

¿PARA QUÉ SE USA ESPADOL DETTOL?

Limpieza de heridas leves cortantes, raspaduras, mordeduras, lastimaduras y picaduras de insectos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ESPADOL DETTOL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, incluyendo cloroxifenol, o si presenta condiciones eczematosas (lesiones de descamación de la piel).

NO USE en niños menores de 2 años de edad.

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

766

ORIGINAL

7638



HEALTH · HYGIENE · HOME

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene heridas profundas, consultar con el médico previamente a su empleo.

Mantener alejado de los niños.

No utilizar alrededor de los ojos, oídos, nariz o boca.

No ingerir. No utilizar sin diluir.

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

No utilizar junto a otros antisépticos y desinfectantes.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, cómo irritación de la piel o reacciones alérgicas (enrojecimiento, picazón, ardor).

La lista de los siguientes efectos adversos se relaciona al uso del producto a corto plazo: Puede causar decoloración de la piel, irritación del sitio de aplicación, quemaduras, erupción, eritema (enrojecimiento) o dermatitis de contacto (inflamación). Alopecia (caída del cabello), distrofia de la piel (cambio de coloración), exfoliación de la piel (descamación de la piel).

Este medicamento es para aplicar sobre la piel. **NO INGERIR.**

Si se ingiere accidentalmente, enjuagar la boca y beber abundante agua. Si entra en contacto con los ojos, lavar con abundante agua fría. En ambos casos, consulte a su médico.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORAN CONSULTE CON SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?


Sólo para uso externo. No ingerir.

Cortes, raspaduras, mordeduras, lastimaduras, picaduras de insectos: Diluir 50 ml (5 tapas) de Espadol Dettol en 1 litro de agua (Solución al 5%). Limpiar el área y aplicar la dilución.

Una vez diluido el líquido se torna blanco lechoso con olor a pino

7LG


Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 173462
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

ORIGINAL

7638



HEALTH • HYGIENE • HOME

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O ANTE LA INGESTA ACCIDENTAL DEL PRODUCTO?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o concurra al lugar de asistencia médica más cercano:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658 / 7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A.

(llamada gratuita): 0-800-333-0085

ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No conservar las soluciones diluidas después de ser utilizadas. No usar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.


PRESENTACION:


Envase conteniendo 125 ml.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Importado y distribuido por: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, Ing. Allan (1890), Florencio Varela, Provincia de Bs. As. En Uruguay importa y distribuye CARRAU & CIA S.R.L. Av. D.A. Larrañaga 3444, Tel 25086751/59, Montevideo, Uruguay. Reg N° E.T. - DTQF Alicia Cuevas Aut. MSP Reg N° E.T.

1766


Farm. DIEGO ALBERTO DÍAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

ORIGINAL

7638



HEALTH · HYGIENE · HOME

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 2314

Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT, Disposición:...

Fecha.....

(Impresión de N° LOTE y VENCIMIENTO)

Logo: Reckitt Benckiser

Logo: Servicio de Atención al Consumidor – www.reckittbenckiser.com.ar –

Tel: 0800-333-0085

7638

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.