



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3693

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004629-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3693**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3693

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PROCTYL NOVO VL y nombre/s genérico/s LIDOCAINA - OXIDO DE ZINC - SALICILATO DE METILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por NYCOMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3693

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004629-08-4

DISPOSICIÓN N°:

3693


DR CARLOS CHAYLE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3083

Nombre comercial: PROCTYL NOVO VL

Nombre/s genérico/s: LIDOCAINA - OXIDO DE ZINC - SALICILATO DE METILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA DE
BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: PROCTYL NOVO VL .

Clasificación ATC: C05AD01 .

Indicación/es autorizada/s : Alivio del dolor, prurito y malestar provocados por la irritación
anorrectal, como consecuencia de hemorroides.

H

H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 6.6 G de OXIDO DE ZINC, 2 G de SALICILATO DE METILO, 0.7 G de LIDOCAINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: OXIDO DE ZINC 6.6 G, SALICILATO DE METILO 2 G, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0.7 G. Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 G, ALCOHOL CETILICO 7.4 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 1 G, CETOMACROGOL 4.5 G, POLIETILENGLICOL 400 60.5 G, AGUA PURIFICADA 5 G, METILPARABENO 0.1 G, VASELINA BLANCA 10 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-RECTAL

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA, POMO PEBD CON APLICADOR PLASTICO

Presentación: 10 GRAMOS, 12 GRAMOS, 15 GRAMOS, 30 GRAMOS, 34 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: 10 15 12 30 Y 34 GRAMOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y FRESCO; desde: 8 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

3693


DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3693


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3693



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

PROCTYL NOVO VL

**ÓXIDO DE ZINC
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO
SALICILATO DE METILO**

Pomada antihemorroidal

Venta Libre

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g de pomada contiene:

Óxido de Zinc.....	6,60 g
Lidocaína Clorhidrato.....	0,70 g
Salicilato de metilo.....	2,00 g
Vaselina Blanca.....	10,00 g
Alcohol cetosteárfico.....	1,00 g
Alcohol cetílico.....	7,40 g
Cetomacrogol.....	4,50 g
Miristato de Isopropilo.....	2,00 g
Polietilenglicol 400 cs.....	60,50 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Propilparabeno.....	0,20 g
Agua purificada.....	5,00 g

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Alivio del dolor, prurito y malestar provocados por la irritación anorrectal, como consecuencia de hemorroides.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar según necesidad una cantidad equivalente al contenido aproximado de una cucharadita de té, en cualquier momento del día. Entre una y otra aplicación se debe dejar transcurrir un intervalo de 3 o 4 horas. No utilizar más de 4 veces al día.

Modo de uso:

Antes de aplicar, higienizar la zona anal. Limpiar y secar cuidadosamente el área inflamada. Untar previamente la cánula con un poco de pomada para facilitar su inserción e introducirla suavemente en el recto.

Es muy importante mantener una higiene estricta, lavando las manos cuidadosamente antes y después de cada aplicación.

Mantener el tubo de pomada, la tapa y la cánula muy limpios. La cánula debe lavarse con agua y jabón.

NYCOMED S.A.
SILVIA G. PEREYO
DIRECTORA TÉCNICA

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

3693



CONTRAINDICACIONES

Este medicamento no debe utilizarse en caso de hipersensibilidad al clorhidrato de lidocaína y/o a cualquiera de los excipientes.

No debe administrarse a niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Embarazo: No se han informado hasta el presente efectos nocivos sobre la madre o el recién nacido con la aplicación anorrectal de clorhidrato de lidocaína.

Lactancia: No se han informado hasta el presente que la aplicación anorrectal de clorhidrato de lidocaína a madres que amamantan tenga efectos perjudiciales en los lactantes.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Ancianos: Los pacientes de edad avanzada son particularmente sensibles a los anestésicos locales, por lo que su empleo puede aumentar la probabilidad de aparición de los efectos adversos, tales como alteraciones cardíacas, arritmias, hipertensión.

Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si tiene hemorroides que sangran, especialmente después de la evacuación intestinal.
- Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran.
- Si se encuentra bajo tratamiento médico o está tomando otros medicamentos.
- Si tiene algún otro problema de salud.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

El clorhidrato de lidocaína interactúa con agentes bloqueantes beta adrenérgicos, (p. Ej.: atenolol, nadolol, propanolol, etc) y con cimetidina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado en casos raros, reacciones alérgicas a los anestésicos locales del tipo del clorhidrato de lidocaína.

SOBREDOSIS

En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

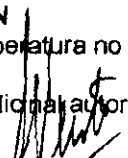
PRESENTACION/ES

Envases con 10, 12, 15, 30 y 34 g.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura no superior a 25° C. Conservar en lugar seco y fresco.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.


NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECTORA TÉCNICA


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

CODIGO ATC: D08 AE y C05 AD

3808



Certificado N°:

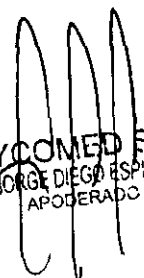
Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Revisión:

Elaborado en:
BROBEL S.R.L.
Cnel. Mendez 438/40 – Wilde

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina


NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECTORA TÉCNICA


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

3693



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Envase con 10 g

PROCTYL NOVO VL

**ÓXIDO DE ZINC 6,60 G
LIDOCAINA CLORHIDRATO 0,70 G
SALICILATO DE METILO 2,00 G**

Pomada antihemorroidal

Venta libre

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g de pomada contiene:

Óxido de Zinc.....	6,60 g
Lidocaína Clorhidrato.....	0,70 g
Salicilato de metilo.....	2,00 g
Vaselina Blanca.....	10,00 g
Alcohol cetosteárico.....	1,00 g
Alcohol cetílico.....	7,40 g
Cetomacrogol.....	4,50 g
Miristato de Isopropilo.....	2,00 g
Polietilenglicol 400 cs.....	60,50 g
Metilparabeno.....	0,10 g
Propilparabeno.....	0,20 g
Agua purificada.....	5,00 g

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 12, 15, 30 y 34 g.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no superior a 25° C. Conservar en lugar seco y fresco.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:

BROBEL S.R.L.

Cnel. Mendez 438/40 – Wilde

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina

NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECTORA TÉCNICA

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3693

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-004629-08-4	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	NYCOMED S.A.		
PRODUCTO:	PROCTYL NOVO VL		

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería
Se acredita con el poder obrante a fs. 66/71.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar aprobada por INAME se acompaña a fs. 15.

Encuadre del trámite
El presente trámite se encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92.

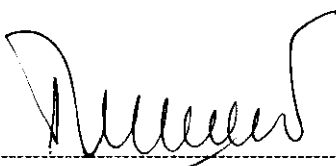
Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.
Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.
Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:
Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.
El contrato con la firma BROBEL S.R.L., que actúa como elaborador primario y secundario de la especialidad medicinal, objeto de los presentes actuados, se adjunta a fs. 66/71.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 28 de junio de 2010

Dictamen n° 2200/10



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004629-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3693, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial PROCTYL NOVO VL

Nombre/s genérico/s LIDOCAINA - OXIDO DE ZINC - SALICILATO DE METILO

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma farmacéutica: POMADA.

Nombre Comercial: PROCTYL NOVO VL .

Clasificación ATC: C05AD01 .

Indicación/es autorizada/s: Alivio del dolor, prurito y malestar provocados por la irritación anorrectal, como consecuencia de hemorroides..

Concentración/es: 6.6 G de OXIDO DE ZINC, 2 G de SALICILATO DE METILO, 0.7 G de LIDOCAINA CLORHIDRATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: OXIDO DE ZINC 6.6 G, SALICILATO DE METILO 2 G, LIDOCAINA CLORHIDRATO 0.7 G. Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 G, ALCOHOL CETILICO 7.4 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 1 G, CETOMACROGOL 4.5 G, POLIETILENGLICOL 400 60.5 G, AGUA PURIFICADA 5 G, METILPARABENO 0.1 G, VASELINA BLANCA 10 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-RECTAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA, POMO PEBD CON APLICADOR PLASTICO

Presentación: 10 GRAMOS, 12 GRAMOS, 15 GRAMOS, 30 GRAMOS, 34 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: 10 15 12 30 Y 34 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: EN LUGAR SECO Y FRESCO; desde: 8 °C. hasta: 25 °C..

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° **55661**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **06 JUL 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3693


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.