



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8232-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Noviembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000312-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000312-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CONTRACTIL F y nombre/s genérico/s FENILEFRINA CLORHIDRATO - PRAMOXINA CLORHIDRATO - GLICERINA - VASELINA SOLIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado e Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 31/10/2019 08:05:22, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION01.PDF - 31/10/2019 08:05:22.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 (CINCO) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000312-19-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.11.03 15:04:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de Rótulo – Prospecto

CONTRACTIL[®] F
FENILEFRINA CLORHIDRATO
PRAMOXINA CLORHIDRATO
VASELINA SÓLIDA
GLICERINA

Crema rectal

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE CONTRACTIL[®] F, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Contractil[®] F?

Cada 100 gramos de crema rectal contiene:

Principios activos: Fenilefrina clorhidrato 0.25g, Pramoxina clorhidrato 1.00g, Vaselina sólida 15.00g, Glicerina 14.40g.

Principios inactivos (excipientes): monoestearato de glicerilo, propilenglicol, sorbitan monoestearato, polisorbato 60, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

Este medicamento es Libre de Gluten

Acción: antihemorroidal.

¿Qué es Contractil[®] F?

Contractil[®] F es una crema de suave consistencia que contiene principios activos como la pramoxina y la fenilefrina con acción antihemorroidal.

¿Para qué se utiliza Contractil[®] F?

Esta crema se utiliza para el alivio de múltiples síntomas relacionados con las hemorroides.

- Disminuye el dolor y la quemazón localizada en el ano.
- Ayuda a aliviar la picazón y el malestar anal asociado con las hemorroides.
- Disminuye y retrae temporalmente el tejido hemorroidal y alivia la sensación de quemazón.
- Proporciona un revestimiento para aliviar las molestias anorrectales.
- Protege la superficie anorrectal inflamada e irritada y colabora a tener una defecación menos dolorosa.

¿Qué personas no pueden aplicarse Contractil[®] F?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos de la crema rectal.

- Es menor de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar Contractil[®] F?

Consulte a su médico si usted tiene:

- Enfermedades del corazón.
- Presión arterial alta (hipertensión arterial).
- Depresión.
- Problemas de la glándula tiroides.
- Diabetes.
- Dificultad para orinar por enfermedad en la próstata.
- Embarazo y durante el amamantamiento.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando Contractil[®] F?

Al igual que todos los medicamentos, **Contractil[®] F** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente, algunas personas, pueden presentar ardor en el ano.

Suspenda el uso y consulte con su médico en el caso de que tenga sangrado por el ano, si los síntomas empeoran o no encuentra mejoría luego de una semana de tratamiento o si presenta mucho dolor durante la introducción del aplicador anal.

¿Cómo se utiliza Contractil[®] F?

Contractil[®] F es solo para uso tópico local en la región anal. Es decir que solo debe ser aplicado directamente sobre la zona afectada.

- Limpie el área afectada sin friccionar el lugar. Seque muy suavemente con un paño blando.
- Abra el tubo que contiene la crema, quitando la tapa. La primera vez que lo abra debe perforar el sello de aluminio del extremo superior del envase.
- Coloque el aplicador plástico en el envase de la crema e insértelo con suavidad en el ano. Puede lubricar este aplicador antes de colocarlo si lo desea.
- Apriete el envase de la crema para que salga del aplicador plástico. Colocar la crema, además, sobre el área externa del ano.
- Aplicar en la zona afectada hasta 4 veces por día: especialmente por la noche antes de acostarse, durante la mañana al levantarse o después de cada movimiento intestinal (después de defecar).
- Limpiar todo el aplicador después de cada uso y volver a colocar la tapa.

Contractil® F está indicado para adultos. Los menores de 12 años deben consultar a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria?

Si usted se ha aplicado más **Contractil® F** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Envases conteniendo 10g, 20g y 30g de crema.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Firma la última revisión: .../.../...



MIRANDA Cintia Valeria



TORR anmat briela

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Rótulo – Prospecto

CONTRACTIL[®] F
FENILEFRINA CLORHIDRATO
PRAMOXINA CLORHIDRATO
VASELINA SÓLIDA
GLICERINA

Crema rectal

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE CONTRACTIL[®] F, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene Contractil[®] F?

Cada 100 gramos de crema rectal contiene:

Principios activos: Fenilefrina clorhidrato 0.25g, Pramoxina clorhidrato 1.00g, Vaselina sólida 15.00g, Glicerina 14.40g.

Principios inactivos (excipientes): monoestearato de glicerilo, propilenglicol, sorbitan monoestearato, polisorbato 60, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

Este medicamento es Libre de Gluten

Acción: antihemorroidal.

¿Qué es Contractil[®] F?

Contractil[®] F es una crema de suave consistencia que contiene principios activos como la pramoxina y la fenilefrina con acción antihemorroidal.

¿Para qué se utiliza Contractil[®] F?

Esta crema se utiliza para el alivio de múltiples síntomas relacionados con las hemorroides.

- Disminuye el dolor y la quemazón localizada en el ano.
- Ayuda a aliviar la picazón y el malestar anal asociado con las hemorroides.
- Disminuye y retrae temporalmente el tejido hemorroidal y alivia la sensación de quemazón.
- Proporciona un revestimiento para aliviar las molestias anorrectales.
- Protege la superficie anorrectal inflamada e irritada y colabora a tener una defecación menos dolorosa.

¿Qué personas no pueden aplicarse Contractil[®] F?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos de la crema rectal.

- Es menor de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar Contractil[®] F?

Consulte a su médico si usted tiene:

- Enfermedades del corazón.
- Presión arterial alta (hipertensión arterial).
- Depresión.
- Problemas de la glándula tiroides.
- Diabetes.
- Dificultad para orinar por enfermedad en la próstata.
- Embarazo y durante el amamantamiento.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando Contractil[®] F?

Al igual que todos los medicamentos, **Contractil[®] F** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Ocasionalmente, algunas personas, pueden presentar ardor en el ano.

Suspenda el uso y consulte con su médico en el caso de que tenga sangrado por el ano, si los síntomas empeoran o no encuentra mejoría luego de una semana de tratamiento o si presenta mucho dolor durante la introducción del aplicador anal.

¿Cómo se utiliza Contractil[®] F?

Contractil[®] F es solo para uso tópico local en la región anal. Es decir que solo debe ser aplicado directamente sobre la zona afectada.

- Limpie el área afectada sin friccionar el lugar. Seque muy suavemente con un paño blando.
- Abra el tubo que contiene la crema, quitando la tapa. La primera vez que lo abra debe perforar el sello de aluminio del extremo superior del envase.
- Coloque el aplicador plástico en el envase de la crema e insértelo con suavidad en el ano. Puede lubricar este aplicador antes de colocarlo si lo desea.
- Apriete el envase de la crema para que salga del aplicador plástico. Colocar la crema, además, sobre el área externa del ano.
- Aplicar en la zona afectada hasta 4 veces por día: especialmente por la noche antes de acostarse, durante la mañana al levantarse o después de cada movimiento intestinal (después de defecar).
- Limpiar todo el aplicador después de cada uso y volver a colocar la tapa.

Contractil® F está indicado para adultos. Los menores de 12 años deben consultar a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria?

Si usted se ha aplicado más **Contractil® F** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentación

Envases conteniendo 10g, 20g y 30g de crema.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Firma la última revisión: .../.../...



MIRANDA Cintia Valeria



TORR anmat briela

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 05 DE NOVIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 8232

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59321**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CONTRACTIL F

Nombre Genérico (IFA/s): FENILEFRINA CLORHIDRATO - PRAMOXINA CLORHIDRATO - GLICERINA - VASELINA SOLIDA

Concentración: 0,25 G% - 1 G% - 14,4 G% - 15 G%

Forma farmacéutica: CREMA RECTAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,25 G% - PRAMOXINA CLORHIDRATO 1 G% - GLICERINA 14,4 G% - VASELINA SOLIDA 15 G%

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 4,5 ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,5 CSP AGUA PURIFICADA 44,98 G% METILPARABENO 0,11 G% PROPILPARABENO 0,01 G% POLISORBATO 60 2,4 G% MONOESTEARATO DE SORBITAN 1,6 G% PROPILENGLICOL 8 G% GLICERIL MONOESTEARATO 12,25 G%

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA + APLICADOR

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 10G DE CREMA

POMO CONTENIENDO 20G DE CREMA

POMO CONTENIENDO 30G DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO DE 10G DE CREMA, CON 1 CÁNULA APLICADORA

ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO DE 20G DE CREMA, CON 1 CÁNULA APLICADORA

ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO DE 30G DE CREMA, CON 1 CÁNULA APLICADORA

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: C05A

Acción terapéutica: antihemorroidal.

Vía/s de administración: RECTAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Esta crema se utiliza para el alivio de múltiples síntomas relacionados con las hemorroides. •Disminuye el dolor y la quemazón localizada en el ano.

- Ayuda a aliviar la picazón y el malestar anal asociado con las hemorroides.
- Disminuye y retrae temporalmente el tejido hemorroidal y alivia la sensación de quemazón.
- Proporciona un revestimiento para aliviar las molestias anorrectales.
- Protege la superficie anorrectal inflamada e irritada y colabora a tener una defecación menos dolorosa.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV. GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2859/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000312-19-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA