República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5260-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 18 de Julio de 2021

Referencia: EX-2019-83678015- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-83678015- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado Nº 24.517 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, correspondiente al producto denominado DICLOGESIC / DICLOFENAC.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 24.517.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 24.517 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada DICLOGESIC / DICLOFENAC, cuya titularidad corresponde a la firma TRB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-83678015- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:41:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.18 23:41:21 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-67200493-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Julio de 2021

Referencia: Certificado de inscripción en el REM N° 24.517

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº

24.517

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. **DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: TRB PHARMA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7061

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DICLOGESIC**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC DIETILAMINA

Concentración: 1g / 100g de gel

Forma farmacéutica: GEL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida

DICLOFENAC DIETILAMINA	1,00 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOPOL IMIDUREA TRIETANOLAMINA ALCOHOL AGUA DESTILADA	0,90 g 0,20 g 0,90 g 20,00 g csp 100,00 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético o semisintético.

Envase Primario: Pomo de PEBD

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 25g, 30 g y 50 g de gel

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo por 25 g, 30 g y 50 g de gel

Presentaciones: Envase conteniendo 1 pomo de 25 g. Envase conteniendo 1, 20, 50 y 100 pomos de 30 g, las últimas tres de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase conteniendo 1, 20, 50 y 100 pomos de 50 g, las últimas tres de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M02AA15

Acción Terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático percutáneo

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: Se usa para el alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasionales producidas por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5174/2013.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	7198	CORONEL MENDEZ 438 / 440	WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.	6995	GUEVARA 1357	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	7198	CORONEL MENDEZ 438 / 440	WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.	6995	GUEVARA 1357	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	7198	CORONEL MENDEZ 438 / 440	WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.	6995	GUEVARA 1357	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DICLOGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SODICO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SODICO	50,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	28,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	20,00 mg
POVIDONA K30	5,25 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	35,00 mg
AEROSIL	1,75 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,75 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	8,25 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO	1,75 mg
EUDRAGIT L30 D55 (base seca)	6,25 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,21 mg
TWEEN 80	0,21 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	1,02 mg
TALCO	1,67 mg
ANTIESPUMANTE SILICONADO	0,02 mg
TRIETILCITRATO	0,62 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético o semisintético.

Envase Primario: Blister de ALUMINIO / PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: Blister por 15 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 30, 60, 510 y 1005 comprimidos recubiertos,

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30, 60, 510 y 1005 comprimidos recubiertos, las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: MO1AB05

Acción Terapéutica: Antirreumático. Antiinflamatorio. Analgésico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1) Alivio del dolor leve a moderado, derivado de procesos inflamatorios traumáticos (como por ejemplo fracturas, lumbalgias, esguinces, luxación), y quirúrgicos, ortopédicos, odontológicos y asociados a otras cirugías menores. 2) Alivio de los signos y síntomas de la patología reumática articular y de partes blandas como

por ejemplo: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda, periartritis, tendinitis, tenosinovitis y bursitis.3) Tratamiento de la dismenorrea primaria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7488/2007.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DICLOGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SODICO

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SODICO	75,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA MONOHIDRATO	28,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	20,00 mg
POVIDONA K30	5,25 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	35,00 mg
AEROSIL	1,75 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	1,75 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	8,25 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,75 mg
EUDRAGIT L30 D55 (BASE SECA)	6,25 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,21 mg

TWEEN 80	0,21 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	1,02 mg
LACA ERITROSINA	0,02 mg
TALCO	1,65 mg
ANTIESPUMANTE SILICONADO	0,02 mg
TRIETILCITRATO	0,62 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético o semisintético.

Envase Primario: Blister de ALUMINIO / PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: Blister de 10 y 15 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500, 510, 1000 y 1005 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500, 510, 1000 y 1005, las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: MO1AB05

Acción Terapéutica: Antirreumático. Antiinflamatorio. Analgésico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1) Alivio del dolor leve a moderado, derivado de procesos inflamatorios traumáticos (como por ejemplo fracturas, lumbalgias, esguinces, luxación), y quirúrgicos, ortopédicos, odontológicos y asociados a otras cirugías menores. 2) Alivio de los signos y síntomas de la patología reumática articular y de partes blandas como por ejemplo: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda, periartritis, tendinitis, tenosinovitis y bursitis.3) Tratamiento de la dismenorrea primaria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7488/2007.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DICLOGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SODICO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SODICO	100,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
HPMC K15	40,00 mg
POVIDONA K30	15,00 mg
CELULOSA PH 200 LM	93,533 mg
FOSFATO BICÁLCICO	85,067 mg
LAY AQ P50204P (*)	10,00 mg
ÁCIDO ESTEÁRICO	6,40 mg

(*) Cada 10 mg de LAY AQ P50204P contiene: Alcohol polivinílico 4,00 mg, Polietilenglicol 3350 2,03 mg, Talco 1,47 mg, Dióxido de titanio 2,50 mg.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético o semisintético.

Envase Primario: Blister de ALUMINIO / PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: Blister de 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 500, 510 y 1000 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envase conteniendo 10, 30, 500, 510 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinte y cuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: MO1AB05

Acción Terapéutica: Antirreumático. Antiinflamatorio. Analgésico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1) Alivio del dolor leve a moderado, derivado de procesos inflamatorios traumáticos (como por ejemplo fracturas, lumbalgias, esguinces, luxación), y quirúrgicos, ortopédicos, odontológicos y asociados a otras cirugías menores. 2) Alivio de los signos y síntomas de la patología reumática articular y de partes blandas como por ejemplo: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, gota aguda, periartritis, tendinitis, tenosinovitis y bursitis.3) Tratamiento de la dismenorrea primaria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7488/2007.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	7061	PLAZA 939	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DICLOGESIC

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SODICO

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SODICO	75,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
METASULFITO SÓDICO	9.00 mg
ALCOHOL BENCÍLICO (1,045)	120,00 mg
PROPILENGLICOL	600,00 mg
AGUA PARA INYECTABLE C.S.P.	3,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético o semisintético.

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1

Contenido por envase primario: 1 ampolla de 3 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1, 5, 6, 10, 100 y 500 ampollas

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 5, 6, 10, 100 y 500 ampollas, las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: MO1AB05

Acción Terapéutica: Antirreumático. Antiinflamatorio. Analgésico

Vía/s de administración: IM

Indicaciones: Tratamiento sintomático de corta duración de reumatismos inflamatorios agudos, lumbagos agudos, radiculagias, crisis de cólicos nefríticos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3388/2006.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	MARTÍN RODRIGUEZ 4085	ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILOGICO	7046	MARTÍN RODRIGUEZ	ITUZAINGO, PROVINCIA	REPÚBLICA ARGENTINA

CONTEMPORÁNEO S.A.		4085	DE BUENOS AIRES	

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7046	MARTÍN RODRIGUEZ 4085	ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 29 de diciembre de 2024.-

5. OBSERVACIONES

Certificado Actualizado de Inscripción en el REM - DI-2021-5260-APN.ANMAT#MS (por deterioro).-.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

mpc - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 16:52:44 -03:00

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 16:52:45 -03:00