



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"

4091

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

13 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010754-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto ÁTOMO DESINFLAMANTE GELDIC / DICLOFENAC DIETILAMINA; forma farmacéutica y concentración: Gel de Uso Externo: DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g/100 g; autorizado por el Certificado Nº45.529.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4091

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 53 a 61 desglosándose las fojas 53 a 54 (Prospectos) y 60 (Rótulo); para la Especialidad Medicinal denominada ÁTOMO DESINFLAMANTE GELDIC / DICLOFENAC DIETILAMINA; forma farmacéutica y concentración: Gel de Uso Externo: DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g/100 g; propiedad de la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.529 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 al Departamento de



"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 Nº 4091

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010754-13-5

DISPOSICION Nº 4091

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

R



PROYECTO DE PROSPECTO

ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC

DICLOFENAC DIETILAMINA

4091

GEL DE USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**FORMULA**

Cada 100 gramos de gel contiene los siguientes componentes activos: Diclofenac Dietilamina 1,16 g (equivalente a 1 g de Diclofenac Sódico).  
Ingredientes inactivos: Trietanolamina, Carbomer 940, Alcohol Isopropílico, Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua Purificada csp 100gramos.

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO**

**ACCIONES**

Analgésico y antiinflamatorio

**PARA QUE SE USA ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC**

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares (lumbalgias, torticolis) golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

**COMO SE USA ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC**

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

Aplicar 3 o 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de crema sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar mayor cantidad no con mayor frecuencia que la propuesta. No aplicar por más de 7 días seguidos

**SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 48 – 72 HS, CONSULTE A SU MEDICO**

**QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC**

- No aplicar simultáneamente con otros productos
- No exponer al solo la zona afectada, durante el tratamiento no por dos semanas posteriores al mismo.
- No utilizar vendajes oclusivos.
- No utilizar en zonas extensas. Usar solo en la zona afectada.
- No aplicar simultáneamente con otros productos.
- Aplicar únicamente en superficies cutáneas sanas e intactas (ausencia de heridas o lesiones abiertas).
- Evitar que entre en contacto con los ojos o las mucosas.
- No ingerir.
- Tras la aplicación, lavarse las manos, salvo que sean estas zonas a tratar.

fp

CAROLINA TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.

GENARO PASETTI  
Farm. Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

**SI UD ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO**

**QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC**

Los Niños menores de 12 años.

Las personas con alergia a algunos de sus componentes, en particular al Diclofenac.

Las personas a las que el acido acetilsalicílico (Aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides puedan provocarles alergias, ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.

**QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS USO ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC**

Si aparecen signos de picazón, enrojecimiento, hinchazón o ampollas en zonas tratadas dejar de utilizar el medicamento y consultar a un medico.

**QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS**

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología

En Argentina

Centro Nacional de Intoxicaciones 0-800-333-0160

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel 011-4962-6666/2247

Hospital Posadas: Tel. 011-4654-6648 / 011-4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel (0221) 451-5555

Paraguay .021-220418

Uruguay: (C.I.A.T) te: 1722

**PRESENTACIONES**

Pomos por 30gramos y 100 gramos de gel incoloro.

Los pomos de ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC están protegidos por un cierre exclusivo de inviolabilidad, para garantizar su calidad.

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado ANMAT N° 45.529**

Fecha de la última revisión:

Elaborador: Parque Industrial Gualaguaychú - Pcia. Entre Ríos-Argentina

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

**SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS**

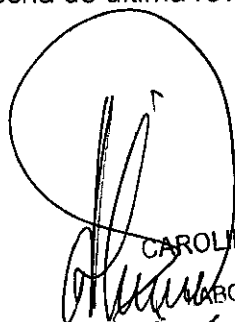
Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires-

Argentina Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: [info@imvi.com.ar](mailto:info@imvi.com.ar)

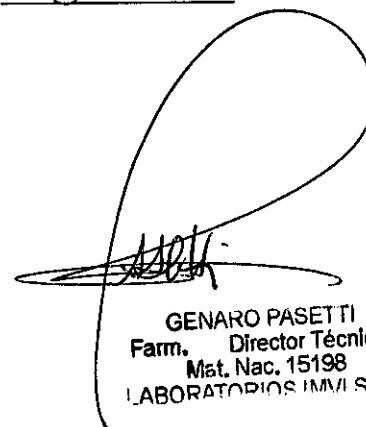
[www.imvi.com.ar](http://www.imvi.com.ar)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Fecha de última revisión:



CAROLINA TORRES MORENO  
DIRECTOR  
LABORATORIOS IMVI S.A.



GENARO PASETTI  
Farm. Director Técnico  
Mat. Nac. 15198  
LABORATORIOS IMVI S.A.

fp



**PROYECTO DE ROTULO**

**ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC**

**DICLOFENAC DIETILAMINA**

**4091**

**GEL DE USO EXTERNO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA LIBRE**

**PRESENTACION:** Pomos conteniendo 30g

**FORMULA**

Cada 100 gramos de gel contiene los siguientes componentes activos: Diclofenac Dietilamina 1,16 g (equivalente a 1 g de Diclofenac Sódico).  
Excipientes autorizados c.s.p. 100g.

**Gel sin olor de rápida absorción. Analgésico y antiinflamatorio.**  
**Indicado para traumatismos, dolor e inflamación corporal**

**LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado ANMAT N° 45.529

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

Fecha de la última revisión:

Administración y Ventas: Olazábal, 1665/71- C1428DGH- Buenos Aires- Argentina  
Tel. /fax: (5411) 4783-5160 líneas rotativas. Email: info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar  
Planta Elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Pica. Entre Ríos - Argentina

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

*sp*



(Este Rotulo se utilizara en todas las presentaciones)

*[Handwritten signature]*

**CAROLINA TORRES MORENO**  
**DIRECTOR**  
**LABORATORIOS IMVI S.A.**

*[Handwritten signature]*  
**GENARO PASETTI**  
**Farm. Director Técnico**  
**Mat. Nac. 15198**  
**LABORATORIOS IMVI S.A.**