



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-44909092-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-44909092-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita autorización para comercializar la nueva concentración de DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO) 2 %, para la especialidad medicinal denominada: KLONAFENAC, inscrita en el REM con el Certificado N° 51.703.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nro. 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la nueva concentración DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO) 2 %, para la especialidad medicinal KLONAFENAC, la cual se denominará KLOFENAC EXTREME; siendo la fórmula cualicuantitativa: Cada 100 g de gel dérmico contienen: DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g (COMO DICLOFENAC SODICO 2,00 g), excipientes: Imidazolinilurea 200,0 mg, Carbomer 940 900,0 mg, Trietanolamina 900,0 mg, Alcohol etílico 96° 20000 mg, agua purificada c.s.p. 100 g; siendo el establecimiento elaborador: KLONAL S.R.L. (Planta Córdoba: Av. Bernardo O Higgings 4034, Barrio San Carlos, Córdoba, Provincia de Córdoba).

ARTICULO 2°.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva concentración: DICLOFENAC DIETILAMINA (COMO DICLOFENAC SODICO) 2 g, en las presentaciones de contenido por unidad de venta: pomo conteniendo 50 g y pomo conteniendo 100 g y siendo su envase primario: pomo de polietileno de baja densidad blanco con tapa de 50 g y 100 g.

ARTICULO 3°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será de Venta Libre, que el período de vida útil es de: 24 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: conservado a temperatura menor a 30° C y en su envase original. No congelar. Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de prospectos obrante en el documento IF-2020-29815312-APN-DERM#ANMAT; rótulos obrantes en los documentos IF-2020-29815147-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-29815075-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-29814257-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-29814193-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive en el Certificado N° 51.703, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-44909092- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.15 15:13:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.15 15:14:28 -03:00

40

**8. PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**KLONAFENAC EXTREME  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL DERMICO x 50 G**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

*Cada 100 g de gel contiene:  
DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g (equivalente a Diclofenac Sodico 2,00 g)  
Imidazolinil urea 200 mg, carbomer 940 900 mg, trietanolamina 900 mg, alcohol etilico 96°  
20000 mg y agua purificada csp 100g*

**Lote:**

**Vencimiento:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura menor a 30°C y en su envase original. No congelar.  
Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado.

**Especialidad medicinal autorizada** por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 51703

**Director técnico:** Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elabora y Distribuye LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Av. Bernardo O Higgins 4034,  
Barrio San Carlos . Provincia de Cordoba (CP: 5014)**

  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2018-45263180-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-44909092- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 1° prod. KLONAFENAC EXTREME x 50 g

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:30:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:30:26 -03:00

**8. PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**KLONAFENAC EXTREME  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL DERMICO x 100 G**

**Venta libre****Industria Argentina***Cada 100 g de gel contiene:**DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g (equivalente a Diclofenac Sodico 2,00 g)**Imidazolinil urea 200 mg, carbomer 940 900 mg, trietanolamina 900 mg, alcohol etílico 96° 20000 mg y agua purificada csp 100g***Lote:****Vencimiento:****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura menor a 30°C y en su envase original. No congelar.  
Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 51703**

**Director técnico:** Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elabora y Distribuye LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Av. Bernardo O Higgins 4034, Barrio San Carlos . Provincia de Cordoba (CP: 5014)**

  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2018-45263180-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-44909092- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 1° prod. KLONAFENAC EXTREME x 100 g.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:29:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:29:11 -03:00

**8. PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**KLONAFENAC EXTREME  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL DERMICO x 50 G**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

*Cada 100 g de gel contiene:*

DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g

(Equivalente a Diclofenac Sodico 2,0 g)

*Imidazolinil urea 200 mg, carbomer 940 900 mg, trietanolamina 900 mg, alcohol etilico 96°  
20000 mg y agua purificada csp 100g*

**POSOLOGIA:** Ver prospecto interno.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**PRESENTACIÓN:**

**KLONAFENAC EXTREME** estuche conteniendo 1 pomo de 50g.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura menor a 30°C y en su envase original. No congelar.

Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado.

**Especialidad medicinal autorizada** por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 51703

**Director técnico:** Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elabora y Distribuye LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Av. Bernardo O Higgins 4034,  
Barrio San Carlos . Provincia de Cordoba (CP: 5014)**

Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2018-45263180-APN-DGA#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-44909092- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 2° prod. KLONAFENAC EXTREME x 50 g.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:26:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:26:07 -03:00

**8. PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**KLONAFENAC EXTREME  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL DERMICO x 100 G**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

*Cada 100 g de gel contiene:*

DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g

(Equivalente a Diclofenac Sodico 2,0 g)

*Imidazolinil urea 200 mg, carbomer 940 900 mg, trietanolamina 900 mg, alcohol etilico 96°  
20000 mg y agua purificada csp 100g*

**POSOLOGIA:** Ver prospecto interno.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**PRESENTACIÓN:**

**KLONAFENAC EXTREME** estuche conteniendo 1 pommo de 100g.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura menor a 30°C y en su envase original. No congelar.

Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado.

**Especialidad medicinal autorizada** por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 51703

**Director técnico:** Leonardo Iannello. Farmacéutico.

**Elabora y Distribuye LABORATORIOS KLONAL S.R.L. Av. Bernardo O Higgins 4034,  
Barrio San Carlos . Provincia de Cordoba (CP: 5014)**

  
Leonardo Iannello  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Lab. Klonal S.R.L.

IF-2018-45263180-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-44909092- -APN-DGA#ANMAT Rotulo 2° prod. KLONAFENAC EXTREME x 100 g

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:25:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.04 18:25:49 -03:00