



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11633-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-12317-14-0

VISTO el Expediente n° 1-47-12317-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ALGICLER / DICLOFENAC DIETILAMINA, Certificado n° 49.769.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ALGICLER SP / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g, la nueva forma farmacéutica de SPRAY TOPICO, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el N° IF-2017-21469604-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el que deberá correr agregado al Certificado N° 49.769 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los rótulos según N° IF-2017-19620315-APN-DERM#ANMAT; prospectos según N° IF-2017-19619083-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12317-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:41:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2017.11.16 09:42:00 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 49.769, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ALGICLER SP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC DIETILAMINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SPRAY TOPICO
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g
- EXCIPIENTES: METILPARABENO 0,1 g, EDETATO DISÓDICO 0,05 g, ISOPROPANOL 23,0 g, PROPILENGLICOL 7,0 g, MENTOL 3,0 g, TRIETANOLAMINA PARA AJUSTAR A pH 7, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,0 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PLASTICO CON BOMBA ATOMIZADORA QUE CONTIENEN 30, 60 Y 90 g DE SPRAY TOPICO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

IF-2017-21469604-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.:
Virrey Cevallos 1623/25/27, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y 15 de
noviembre de 1889 N° 1554/56/68, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Expediente n° 1-47-12317-14-0

IF-2017-21469604-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21469604-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 1-47-12317-14-0 NFF

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.22 12:04:53 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.22 12:04:53 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO
ALGICLER SP®
DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %

Spray tópico

Uso externo exclusivamente

Industria Argentina

Venta libre

¿QUÉ CONTIENE ALGICLER SP®?

Cada 100 gramos de solución en spray contiene:

Diclofenac dietilamina 1,16 gramos.

Excipientes: mentol, metilparabeno, edetato disódico, isopropanol, propilenglicol, trietanolamina, agua purificada.

CONTENIDO: 90 g

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

ACCIÓN


Calma el dolor y la inflamación.


ALGICLER SP® está indicado para aliviar los síntomas de dolor e inflamación de músculos, articulaciones, tendones y ligamentos provocados por torceduras o traumatismos.

¿CÓMO SE USA ALGICLER SP®?

Uso externo y solamente sobre el área de la piel donde se encuentra el dolor y/o la inflamación.

Realice entre 3 y 4 aplicaciones dependiendo de la amplitud de la zona a tratar, tres veces al día. Puede masajearse suavemente para facilitar la absorción. Luego de la aplicación las manos deberán lavarse, a no ser que las manos sean las que están siendo tratadas.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

IF-2017-19620315-APN-DERM#ANMAT



NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A ALGUNOS DE SUS COMPONENTES, O SI SE ESTÁ APLICANDO OTRO MEDICAMENTO SIMULTÁNEAMENTE.

NO UTILICE ALGICLER SP® DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA, NI EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS DE EDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

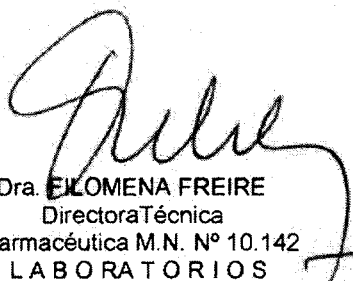
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas


Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: Se empleará el mismo texto para las presentaciones por 30 y 60 gramos.

74

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

IF-2017-19620315-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19620315-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 12317-14-0 RÓTULO ALGICLER SP SPRAY 49769

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 15:40:59 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 15:41:00 -03'00'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALGICLER SP® DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %

Spray tópico

Uso externo exclusivamente

Industria Argentina

Venta libre



- Lea detenidamente todo el prospecto antes del uso de este medicamento.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que leerlo nuevamente.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico de inmediato.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

¿QUÉ CONTIENE ALGICLER SP®?

Cada 100 gramos de solución en spray contiene:

Diclofenac dietilamina 1,16 gramos.

Excipientes: mentol, metilparabeno, edetatodisódico, isopropanol, propilenglicol, trietanolamina, agua purificada.

¿QUÉ ES ALGICLER SP®?

El diclofenac dietilamina, principio activo de este medicamento actúa como analgésico y antiinflamatorio.

¿PARA QUÉ SE USA ALGICLER SP®?


ALGICLER SP® está indicado para aliviar los síntomas de dolor e inflamación de músculos, articulaciones, tendones y ligamentos provocados por torceduras o traumatismos.


¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ALGICLER SP®?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a algunos de sus componentes o si se está aplicando simultáneamente sobre la piel otro medicamento.

No utilice ALGICLER SP® durante el embarazo, la lactancia ni en niños menores de 15 años de edad.

Si en el pasado ha tenido una reacción alérgica después de tomar diclofenac u otros medicamentos utilizados para tratar el dolor, la fiebre o la inflamación (por ejemplo ibuprofeno o ácido acetilsalicílico - sustancia también utilizada para prevenir la coagulación de la sangre) no use este medicamento y consulte a su médico o farmacéutico.

719

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
IP-20 P/19619083 SAINDERM#ANMAT



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ALGICLER SP®?

No aplicar en lugares de piel donde existan cortes o heridas abiertas; no aplicar en mucosa oral ni en genitales; evite el contacto con los ojos; no utilizar vendajes oclusivos y no utilizar en áreas extensas, sólo aplicar en zona afectada.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTOY APLICÁNDOME ALGICLER SP®?

Como todo medicamento, en algunas personas ALGICLER SP® puede causar algunos efectos adversos.

Si usted tiene alguno de los siguientes signos de alergia, suspenda el uso de ALGICLER SP® y contacte inmediatamente a un médico o farmacéutico:

- Urticaria o sarpullido en la piel con ampollas
- Dificultad respiratoria o asma, hinchazón de cara, labios, lengua o cuello.

Si se le presentan algunos de los siguientes efectos adversos consulte a un médico o farmacéutico:

- Rash en la piel, picazón, enrojecimiento o resentimiento de la piel son posibles después de la aplicación.
- Muy raramente, la piel puede volverse más sensible a la luz del sol, con signos posibles de quemaduras de sol con picazón, inflamación y ampollas.

¿CÓMO SE USA ALGICLER SP®?

Uso externo y solamente sobre el área de la piel donde se encuentra el dolor y/o la inflamación.

Es conveniente lavar y secar cuidadosamente la zona dolorida antes de la aplicación.

Realice entre 3 y 4 aplicaciones dependiendo de la amplitud de la zona a tratar, tres veces al día. Puede masajearse suavemente para facilitar la absorción. Luego de la aplicación las manos deberán lavarse, a no ser que las manos sean las que están siendo tratadas.

Si el dolor y la inflamación no mejoran en 5 días, o empeoran, consulte a su médico.

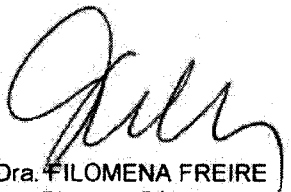
Si olvida aplicar ALGICLER SP® a la hora correcta, aplíquelo cuando lo recuerde y luego aplíquelo a la hora usual. No aplique una cantidad doble.


Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

No lo utilice en caso de cortaduras, heridas abiertas o si la piel tiene sarpullido o eczema.

Sea cuidadoso y evite el contacto con los ojos: si esto sucede, enjuague bien sus ojos con agua limpia y consulte a su médico o farmacéutico si persisten las molestias.

ALGICLER SP® es para uso externo únicamente, no utilizar en la boca. No debe ser tragado.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A. DERM#ANMAT

716

Si accidentalmente usted o alguien, particularmente niños, traga una gran cantidad de ALGICLER SP[®], consulte inmediatamente a su médico farmacéutico: ellos le dirán que hacer.

El spray contiene propilenglicol que en ciertas personas puede producir una leve irritación en la piel.

No aplique otros productos médicos en la zona de la piel tratada con ALGICLER SP[®].



¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) (011) 4300-2115.
- Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital Fernández (011) 4808-2655/4801-7767.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.
- Eventualmente otros Centros de intoxicaciones.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su prospecto y a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

PRESENTACIONES

Fascos con atomizador (spray) conteniendo 30, 60 y 90 gramos.

Elaborado en:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

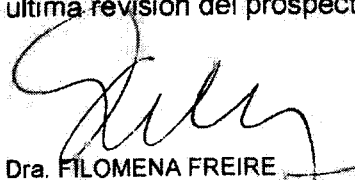
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas


Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: *revisado...*


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A. DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19619083-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: 12317-14-0 PROSPECTO ALGICLER SP SPRAY 49769

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 15:36:42 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 15:36:43 -03'00'