DISPOSICIÓN Nº 7503

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016220-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC NORTHIA VL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g, aprobada por Certificado Nº 48.338.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 131 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC NORTHIA VL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g, aprobada por Certificado Nº 48.338 y Disposición Nº 6768/99, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., cuyos textos constan de fojas 122, 126 y 130, para los rótulos y de fojas 119 a 121, 123 a 125 y 127 a 129, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6768/99 los rótulos autorizados por las fojas 122 y los prospectos autorizados por las fojas 119 a 121, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

MLG 1

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.338 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016220-13-8

DISPOSICIÓN Nº 7503

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7503..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.338 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DICLOFENAC NORTHIA VL / DICLOFENAC,

Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6768/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006170-98-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3699/03.	Rótulos de fs. 122, 126 y 130, corresponde desglosar fs. 122. Prospectos de fs. 119 a 121, 123 a 125 y 127 a 129, corresponde desglosar de fs. 119 a 121.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.338 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....30 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016220-13-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs 7503

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

NORTHIA

M.S.A.T. FOLIO 119 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

DICLOFENAC NORTHIA VL
DICLOFENAC
GEL DÉRMICO

ELABORADO EN ARGENTINA VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACÍON ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE DICLOFENAC NORTHIA VL?
Cada 100 g de gel dérmico contiene:
Principio Activo:
Diclofenac Dietilamina 1,16 g
Excipientes c.s.:
Carbopol 940, Alcohol Isopropílico, Propilenglicol, Nipagin, Nipasol, Cetomacrogol 1000, Vaselina líquida, Cetyl Ester Cera; Agua Destilada.

NO USAR SI EL POMO NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN: Analgésico y antiinflamatorio tópico.

¿PARA QUE SE USA DICLOFENAC NORTHIA VL?
Para el alivio de inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos por torceduras, distensiones o traumatismos, esguinces, luxaciones, hombro bloqueado, dolores musculares, lumbalgias, dolor de espalda y cuello.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DICLOFENAC NORTHIA VL?
NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes, en particular al principio activo (Diclofenac).
DICLOFENAC NORTHIA VL está contraindicado en pacientes Menores de 12 años.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Si usted tiene problemas de alergia al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos la aplicación de DICLOFENAC NORTHIA VL puede provocarle ataques de asma, urticaria o rinitis aguda. Consulte a su médico antes de aplicarse DICLOFENAC NORTHIA VL

Si usted recibe algún otro medicamento, consulte a su médico antes de aplicarse DICLOFENAC NORTHIA VL.

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

NORTHIA

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como picazón, enrojecimiento, hinchazón o ampollas en la zona tratada. Raramente puede aparecer erupción cutánea generalizada, reacciones alérgicas que se manifiesten como dificultades respiratorias o hinchazón en la cara y mayor sensibilidad cutánea a la luz solar.
Si se presenta alguno de éstos síntomas suspenda la aplicación de DICLOFENAC NORTHIA VL y consulte inmediatamente con su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Vía de Administración: TÓPICA – USO EXTERNO

Cómo usar éste medicamento:
Reservado solo para adultos y niños mayores de 12 años.
- Posología:

Realizar de 3 ó 4 aplicaciones por día.
- Modo de administración:

Desenrosque el tapón y retire la pestaña de protección. Presione el botón y extienda el gel (cantidad necesaria para cubrir la extensión de la zona dolorosa). Para que penetre el gel, extiéndalo masajeando suave y prolongadamente sobre la zona dolorosa o inflamada, hasta su total absorción.
Se recomienda el lavado de manos luego de cada aplicación, salvo que sean éstas la zona a tratar.

No usar por más de 7 días.

El medicamento no debe entrar en contacto con ojos y mucosas.
Aplicar únicamente en superficies cutáneas e intactas (ausencia de heridas o lesiones abiertas), evitando que entre en contacto con los ojos o las mucosas. No ingerir.

Si los síntomas por los cuales está utilizando DICLOFENAC NORTHIA VL PERSISTEN POR MÁS de 48-72 hs, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA, O EN CASO DE INGESTIÓN?.
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
Teléfonos en Buenos Aires:
(Marque 011 si reside en el interior del país)
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 – Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666
Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.
Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777
Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 – Buenos Aires
División Toxicología – Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480
Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 – Buenos Aires

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

NORTHIA

FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar el producto en lugar fresco y seco y a Temperatura Ambiente Controlada entre 10°C y 25°C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1 y 500 Pomos de 50 g, siendo el último para Uso Exclusivo Hospitalario.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40 Wilde – Buenos Aires

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 48.338

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

FLG

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

NORTHIA

FOLIO 122 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

DICLOFENAC NORTHIA VL
DICLOFENAC
GEL DÉRMICO

ELABORADO EN ARGENTINA VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 pomo conteniendo 50 gr.

¿QUÉ CONTIENE DICLOFENAC NORTHIA VL?
Cada 100 gramos de gel dérmico contiene:
Diclofenac Dietilamina 1,16 gramos
Carbopol 940, Alcohol Isopropílico, Propilenglicol, Nipagin, Nipasol, Cetomacrogol 1000, Vaselina líquida, Cetyl Ester Cera; Agua Destilada.

Acción: Analgésico y antiinflamatorio tópico.

¿Para qué se usa? Para el alivio de inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos por torceduras, distensiones o traumatismos, esguinces, luxaciones, hombro bloqueado, dolores musculares, lumbalgias, dolor de espalda y cuello.

No use este medicamento si Ud. es alérgico a alguno de los ingredientes, en particular al principio activo (Diclofenac).
DICLOFENAC NORTHIA VL está contraindicado en pacientes Menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACION: Conservar el producto en lugar fresco y seco y a Temperatura Ambiente Controlada entre 10°C y 25°C.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/40 Wilde – Buenos Aires

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 48.338

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases por 500 pomos conteniendo 50 gr. siendo éste para uso exclusivo hospitalario.

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138