



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1550

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011309-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica: GEL DE USO TOPICO, aprobada por Certificado N° 51.784.

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° 5904/96.

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 a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

9



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1550

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC, aprobada por Certificado N° 51.784 y Disposición N° 6870/04, propiedad de la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., cuyos textos constan de fojas a 23 a 28.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6870/04 los prospectos autorizados por las fojas 23 a 24, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

9



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1550

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 N° 51.784 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011309-08-1

DISPOSICION N°

js

1550


Dr. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1550** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.784 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica:
GEL DE USO TOPICO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6870/04 .-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011627-03-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 6870/04.-	Prospectos de fs. 23 a 28, corresponde desglosar de fs. 23 a 24.-

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

9



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado de Autorización N° 51.784 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010

07 ABR 2010

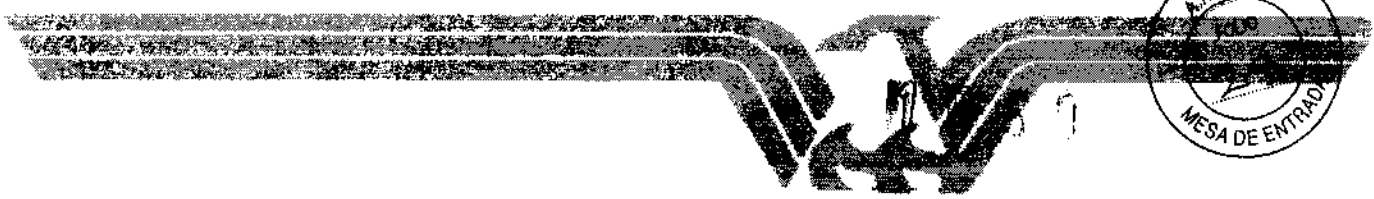
Expediente N° 1-0047-0000-011309-08-1

DISPOSICIÓN N°

550

js

D^o. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PHOENIX

DOXTRAN MAX GEL
Diclofenac
Gel de uso tópico
Industria Argentina
Venta libre

FÓRMULA:

Principio activo: Diclofenac Dietilamina 1,16%
Excipientes: alcohol cetílico 1,5 g, alcohol estearílico 1,00 g, alcohol isopropílico 35,00 g, perfume 1,00 g, carbopol 2,00 g, dietilamina c.s.p. pH 6-8, propilenglicol 10,00 g, metilparabeno 0,20 g, propilparabeno 0,02 g, lauril sulfato de sodio 0,30 g, agua purificada c.s.p. 100 g

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN:

DOXTRAN MAX GEL es un antiinflamatorio y analgésico de uso externo indicado para - el alivio localizado del dolor e inflamación debidos a:

- tendinitis, codo de tenista, lumbalgia, dolor de espalda, tortícolis, dolor de cuello
- esguinces, torceduras o golpes de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones
- el tratamiento de artrosis de articulaciones superficiales (como por ejemplo de la rodilla).

CÓMO USAR DOXTRAN MAX GEL

Dosis:

Adultos y ancianos: DOXTRAN MAX GEL debe ser aplicado en capa delgada 3-4 veces por día.

Modo de uso:

Aplicar en forma abundante masajeando sobre la piel en forma circular. Luego de la aplicación, se deben enjuagar las manos a menos que éste sea el sitio a tratar. DOXTRAN MAX GEL es de uso externo.

Si el dolor e inflamación persisten o empeoran luego de 7 días de tratamiento en caso de esguinces, torceduras o golpes, o luego de 14 días de tratamiento en caso de artrosis, consulte a su médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de aplicarse este medicamento.

DOXTRAN MAX GEL debe ser aplicado sobre piel sana y nunca sobre piel con heridas. No se debe ocluir la zona de aplicación.

DOXTRAN MAX GEL no debe entrar en contacto con los ojos o mucosas, y nunca debe ingerirse por vía oral.

Si el gel es aplicado en áreas del cuerpo extensas, la absorción puede ser mayor y por lo tanto el riesgo de efectos adversos puede aumentar, especialmente si el tratamiento es realizado frecuentemente.

Durante el uso de DOXTRAN MAX GEL evite exponerse excesivamente al sol ya que puede causar fotosensibilidad (hipersensibilidad a la luz).

SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289



PHOENIX



No utilice este medicamento si usted tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). No utilice este medicamento si usted es alérgico al diclofenac, ácido acetil salicílico, otros AINEs, propilenglicol, isopropanol u otros componentes.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente se han presentado las siguientes reacciones adversas: picazón, enrojecimiento, inflamación, ampollas, casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad (ej. ataques asmáticos, inflamación de la piel y mucosas), reacciones de hipersensibilidad a la luz. Consulte a su médico ante la aparición de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso del producto, que le ocasione preocupación o le parezca poco usual.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una posible ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30 - 50 y 70 g.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVACIÓN: NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30° C
CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud .

Certificado Nº 51.784

Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F.

Director Técnico: Omar E. Villanueva. Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Humahuaca 4065/79 – (C1192ACC) – Bs. As.

Avda. Gral. J.Lemos 2809 – B1614BHD – Villa de Mayo, Pcia. De Buenos Aires.

e-mal: info@phoenix.com.ar

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión: /



SAUL AIZEN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
DNI 4.160.289