



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

DISPOSICIÓN N° 2311

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001771-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRB PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 2311

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **2311**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DUAL D ULTRA y nombre/s genérico/s NAPROXENO-LIDOCAINA-SALICILATO DE METILO-MENTOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TRB PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 2311

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-001771-11-4

DISPOSICIÓN Nº: **2311**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2311

Nombre comercial: DUAL D ULTRA.

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO-LIDOCAINA-SALICILATO DE METILO-
MENTOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,
PROVINCIA BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: DUAL D ULTRA.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para el alivio de dolores musculares e
inflamación debidos a golpes, contracturas y torceduras. Para el alivio de dolores
de espalda, articulaciones y tendones.



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

Concentración/es: 10.0 g / 100 g DE NAPROXENO, 7.7 g / 100 g DE MENTOL,
15.2 g / 100 g DE SALICILATO DE METILO, 2 g / 100 g DE LIDOCAINA
CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 10.0 g / 100 g, MENTOL 7.7 g / 100 g, SALICILATO DE
METILO 15.2 g / 100 g, LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g / 100 g.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 25.0000 g, CARBOPOL 1.5992 g, COLORANTE
AZUL FD Y C NRO 1 0.0008 g, POLIOXIETILEN COCOALQUILAMINA 19 g, AGUA
PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO
(POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 POMOS DE 35, 65 Y 100
gramos.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 POMOS DE
35, 65 Y 100 gramos.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: 2311

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2311**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2311



PROYECTO DE ROTULO

DUAL D ULTRA
NAPROXENO – LIDOCAÍNA - SALICILATO DE METILO - MENTOL
Gel de Uso Tópico

Industria Argentina

Venta Libre

¿Que contiene DUAL D ULTRA?

Cada 100 gramos de gel contiene: Naproxeno 10,00 gramos, Clorhidrato de Lidocaína 2,00 gramos, Salicilato de Metilo 15,20 gramos, Mentol 7,70 gramos, excipientes c.s.

¿Para que se usa DUAL D ULTRA?

DUAL D ULTRA se utiliza para el alivio de dolores musculares e inflamación debidos a golpes, contracturas y torceduras; para el alivio de dolores de espalda, articulaciones y tendones.

¿Como se usa DUAL D ULTRA?: ver prospecto adjunto.

No use este medicamento: Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula. No utilizar en niños menores de 12 años. Si Ud. esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de tomar este medicamento.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar el producto en su envase original y a menos de 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: XXXXX

Elaborado en: Colombia 1233, Villa Zagala, S. Martín, Prov. Bs. As.

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

Nota: el mismo texto será utilizado en las presentaciones de 1, 2, 5 y 10 pomos de 35, 65 y 100 gramos.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
CORINZO ROMANENGI
DIRECTOR APODERADO

2311



PROYECTO DE PROSPECTO

DUAL D ULTRA
NAPROXENO – LIDOCAÍNA - SALICILATO DE METILO - MENTOL
Gel de Uso Tópico

Industria Argentina

Venta Libre

Ante cualquier duda, consulte a su medico o farmacéutico.

- ❖ Lea con cuidado esta información antes del uso de este medicamento
- ❖ Conserve esta información, ya que puede tener que leerla nuevamente
- ❖ Si considera que alguno del los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su medico y/o farmacéutico inmediatamente.

¿Que contiene DUAL D ULTRA?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Ingredientes activos: Naproxeno 10,00 gramos, Clorhidrato de Lidocaína 2,00 gramos, Salicilato de Metilo 15,20 gramos, Mentol 7,70 gramos.

Ingredientes Inactivos: excipientes Alcohol Etílico, Carbopol, Color Azul FD & C Nº 1, Ethomeen C25, Agua Purificada.

Acciones.

DUAL D ULTRA actúa contra la inflamación y calma el dolor. Es de USO EXTERNO.

¿Para que se usa DUAL D ULTRA?

DUAL D ULTRA se utiliza para el alivio de dolores musculares e inflamación debidos a golpes, contracturas y torceduras; para el alivio de dolores de espalda, articulaciones y tendones.

¿Qué personas no pueden usar DUAL D ULTRA?

- ❖ Si Ud. sabe que es alérgico al diclofenaco, ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroides, u otros componentes.
- ❖ Si Ud. tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- ❖ No utilizar este medicamento en niños y adolescentes menores de 12 años

¿Qué cuidados debe tener antes de usar DUAL D ULTRA?

DUAL D ULTRA debe ser aplicado sobre la piel sana y nunca sobre piel con heridas. No aplicar en ojos, boca o genitales. No se debe cubrir la zona de la aplicación. No se recomienda aplicar más de 3 veces al día. No debe ingerirse por vía oral.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGHI
DIRECTOR APODERADO

2311



Si el gel es aplicado en áreas del cuerpo que son extensas, la absorción puede ser mayor y por lo tanto el riesgo de efectos no deseados puede aumentar, especialmente si el tratamiento es realizado frecuentemente.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, esta embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su medico antes de utilizar este producto.

¿Qué cuidados debe tener mientras está usando DUAL D ULTRA?

Evite exponerse al sol ya que puede causar fotosensibilidad, esto es hipersensibilidad a la luz.

No utilizar vendajes oclusivos.

Ocasionalmente pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como picazón, enrojecimiento, inflamación, ampollas, casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo: ataques asmáticos, inflamación de la piel y mucosas), reacciones de hipersensibilidad a la luz.

En caso de presentar irritación, comezón o enrojecimiento suspenda el uso de este producto y consulte a su médico o ante la aparición de cualquier otro síntoma que relacione con el uso del producto, que le ocasione preocupación o le parezca poco usual.

No aplicar este producto por más de 7 días seguidos.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 o 72 hors, consulte con su médico.

¿Cómo se usa DUAL D ULTRA?

Vía de Administración: Tópica.

Adultos y mayores de 12 años: Aplique una cantidad suficiente de DUAL D ULTRA sobre el área afectada y dé masaje con movimientos circulares hasta que penetre, aplique hasta 3 veces al día.

Luego de la aplicación, se deben enjuagar las manos a menos que éste sea el sitio a tratar.

"Si los síntomas de dolor o inflamación persisten por mas de 3 días consulte a su médico"

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé mas cantidad de la necesaria?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

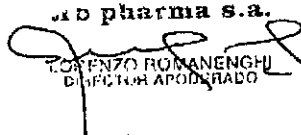
¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

Presentaciones: 1, 2, 5 y 10 pomos de 35, 65 y 100 gramos.


Farm. TELMA M. FIORINO
DIRECTORA TÉCNICA


Lorenzo Romanenghi
DIRECTOR APODERADO

2311



Modo de conservación: se aconseja conservar el producto en su envase original y a menos de 30° C, no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: XXXXX

Elaborado en: Colombia 1233, Villa Zagala, S. Martín, Prov. Bs. As.

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
Dir. CIORA TÉCNICA

trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGO
DIRECTOR ATOPERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001771-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2311, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TRB PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUAL D ULTRA.

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO-LIDOCAINA-SALICILATO DE METILO-
MENTOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN,
PROVINCIA BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.



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

Nombre Comercial: DUAL D ULTRA.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para el alivio de dolores musculares e inflamación debidos a golpes, contracturas y torceduras. Para el alivio de dolores de espalda, articulaciones y tendones.

Concentración/es: 10.0 g / 100 g DE NAPROXENO, 7.7 g / 100 g DE MENTOL, 15.2 g / 100 g DE SALICILATO DE METILO, 2 g / 100 g DE LIDOCAINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 10.0 g / 100 g, MENTOL 7.7 g / 100 g, SALICILATO DE METILO 15.2 g / 100 g, LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g / 100 g.

Excipientes: ALCOHOL ETILICO 25.0000 g, CARBOPOL 1.5992 g, COLORANTE AZUL FD Y C NRO 1 0.0008 g, POLIOXIETILEN COCOALQUILAMINA 19 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 POMOS DE 35, 65 Y 100 gramos.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 5 Y 10 POMOS DE 35, 65 Y 100 gramos.

Período de vida Útil: 36 meses.



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado N° **57101**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **19 ABR 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2311**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.