



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

DISPOSICIÓN Nº **2398**

BUENOS AIRES, 23 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013579-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



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

DISPOSICIÓN Nº 2398

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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.

Que la Dirección General 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 1271/13.

*[Firma manuscrita]*



DISPOSICIÓN Nº **2398**

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 VOLTAREN 12 HS EMULGEL y nombre/s genérico/s DICLOFENACO DIETILAMONICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por NOVARTIS ARGENTINA 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: Autorízanse 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



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

DISPOSICIÓN N° **2398**

SALUD, CERTIFICADO N°...", 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 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. Inscríbase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013579-13-0

DISPOSICIÓN N°: **2398**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2398

Nombre comercial: VOLTAREN 12 HS EMULGEL.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENACO DIETILAMONICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS  
CONSUMER HEALTH S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ROUTE DE L'ETRAZ 2, NYON,  
SUIZA, CH-1260.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RAMALLO 1851,  
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: VOLTAREN 12 HS EMULGEL.

Clasificación ATC: M02A A 15.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO LOCAL DEL DOLOR Y DE LA INFLAMACIÓN  
LEVES Y OCASIONALES PRODUCIDOS POR AFECCIONES REUMÁTICAS,  
ARTICULARES (LUMBALGIA, TORTÍCOLIS), GOLPES, DISTENSIONES

*Stuen*

2398



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

MUSCULARES Y/O TENDINOSAS, TORCEDURAS.

Concentración/es: 23.2 mg de DICLOFENACO DIETILAMONICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENACO DIETILAMONICO 23.2 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 50 mg, ALCOHOL ISOPROPILICO 175 mg, PARAFINA LIQUIDA 25 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.2 mg, CARBOMERO 11.0-17.0 mg, DIETILAMINA 8.9-13.7 mg, ALCOHOL OLEICO 7.5 mg, ETER CETOESTEARILICO DE MACROGOL 20 mg, PERFUME EUCALIPTO 1 mg, COCOIL CAPRILOCARPATO 25 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE-ALU-HDPE) DE AFUERA HACIA ADENTRO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 120, 150 GRAMOS DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 120, 150 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:



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

SUIZA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS  
CONSUMER HEALTH S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ROUTE DE L'ETRAZ 2, NYON,  
SUIZA, CH-1260.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RAMALLO 1851,  
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **2398**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N°: 2398

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



2398

ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO POR TRIPPLICADO**

**VOLTAREN® 12 HS EMULGEL®**  
**DICLOFENACO DIETILAMONICO**  
Gel  
Venta libre  
Industria Suiza

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

**¿QUE CONTIENE VOLTAREN® 12hs EMULGEL®?**

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenaco dietilamonico 23,2 miligramos (2,32%)

Excipientes: Alcohol Isopropílico, Propilenglicol, Cocoil caprilcarpato, Parafina líquida, Cetoestearil éter macrogol, Carbómeros, Dietilamina, Alcohol oleico, Perfume eucalipto, Butilhidroxitolueno, Agua Purificada.

**VER PROSPECTO INTERNO**

Tubo con 30g/Usó tópico

**SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N°xxxxxx

**Elaborado en:** Novartis Consumer Health, Route de l'Etraz 2, CH-1260, Nyon, Suiza

**Importado y distribuido por:**

**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Línea de atención al consumidor: 0800-777-1111

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

® Marca Registrada

Nota: El mismo texto corresponde para las presentaciones de 60 50, 100,120 y 150 g de gel.

  
**Novartis Argentina S**  
Farm. Sergio Imatziar  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 115  
Apoderado

2398

ORIGINA



**PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO**

**VOLTAREN® 12 HS EMULGEL®**  
**DICLOFENACO DIETILAMONICO**  
Gel  
Uso tópico  
Industria Suiza  
Venta libre

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**

**¿QUE CONTIENE VOLTAREN® 12hs EMULGEL® ?**

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenaco dietilamonico 23,2 miligramos (2,32%)

Excipientes: Alcohol Isopropílico, Propilenglicol, Cocoil caprilcarpato, Parafina líquida, Cetoestearil éter macrogol, Carbómeros, Dietilamina, Alcohol oleico, Perfume eucalipto, Butilhidroxitolueno, Agua Purificada.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

**¿PARA QUE SE USA VOLTAREN® 12hs EMULGEL® ?**

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

**¿COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**DOSIS Y MODO DE USO**

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** Aplicar 3 o 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción para obtener un alivio duradero, hasta por 12 horas. Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar más de 7 días seguidos.

SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MEDICO.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR VOLTAREN® 12hs EMULGEL®?**

Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.

No aplicar simultáneamente con otros productos.

No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.

No utilizar en menores de 12 años.

  
**Novartis Argentina S.A.**

Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

2398

ORIGINAL



SI UD. ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VOLTAREN® 12hs EMULGEL®?**

Si usted tiene alergia a alguno de los componentes del producto.  
No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.  
No utilizar en caso de alergia al Acido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO VOLTAREN® 12hs EMULGEL® ?**

En algunos casos pueden aparecer: enrojecimiento y ardor de la piel, ardor, picazón, erupciones, hinchazón.

Ante la eventualidad de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011)-4962-6666/2247*

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

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Línea gratuita Novartis Argentina: 0800-777-1111  
ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30,60 50, 100,120 y 150 g de gel.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud :  
Certificado N° xxxxxxx

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: Octubre 2011

Elaborado en: Novartis Consumer Health, Nyon, Suiza

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013579-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2398, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VOLTAREN 12 HS EMULGEL.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENACO DIETILAMONICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ROUTE DE L'ETRAZ 2, NYON, SUIZA, CH-1260.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RAMALLO 1851, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: VOLTAREN 12 HS EMULGEL.

Clasificación ATC: M02A A 15.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO LOCAL DEL DOLOR Y DE LA INFLAMACIÓN LEVES Y OCASIONALES PRODUCIDOS POR AFECCIONES REUMÁTICAS, ARTICULARES (LUMBALGIA, TORTÍCOLIS), GOLPES, DISTENSIONES MUSCULARES Y/O TENDINOSAS, TORCEDURAS.

Concentración/es: 23.2 mg de DICLOFENACO DIETILAMONICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENACO DIETILAMONICO 23.2 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 50 mg, ALCOHOL ISOPROPILICO 175 mg, PARAFINA LIQUIDA 25 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.2 mg, CARBOMERO 11.0-17.0 mg, DIETILAMINA 8.9-13.7 mg, ALCOHOL OLEICO 7.5 mg, ETER CETOESTEARILICO DE MACROGOL 20 mg, PERFUME EUCALIPTO 1 mg, COCOIL CAPRILOCARPATO 25 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO LAMINADO (LDPE-ALU-HDPE) DE AFUERA HACIA ADENTRO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 120, 150 GRAMOS DE GEL.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 50, 60, 100, 120,  
150 GRAMOS DE GEL.

Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
SUIZA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS  
CONSUMER HEALTH S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ROUTE DE L'ETRAZ 2, NYON,  
SUIZA, CH-1260.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RAMALLO 1851,  
CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
57420, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de 23 ABR 2014 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2398**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.