



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

DISPOSICIÓN N° **2667**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002529-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REUMOL DICLO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%, aprobada por Certificado N° 52.901.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

FP
RP



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 2667

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REUMOL DICLO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%, aprobada por Certificado N° 52.901 y Disposición N° 2312/06, propiedad de la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., cuyos textos constan de fojas 36 a 41.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2312/06 los prospectos autorizados por las fojas 36 a 37, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

1 FP
RFI



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

2 6 6 7

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.901 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

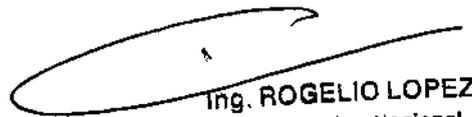
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002529-14-1

DISPOSICIÓN Nº

2 6 6 7

Jfs

1
fr
Rg
7.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° **2.667** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.901 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REUMOL DICLO GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2312/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008016-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2312/06.	Prospectos de fs. 36 'a 41, corresponde desglosar de fs. 36 a 37!

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., Titular del Certificado de

RP
f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización N° 52.901 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... **09 ABR 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-002529-14-1

DISPOSICIÓN N°

2667

Jfs

RP
Rp

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

2667



"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico"

Forma de conservación: conservar a una temperatura de entre 15°C y 30°C.

Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A.

Tucumán 1301 esq. San Juan. C.P. X5220BCA. Jesús María. Pcia. de Córdoba. Argentina.

Director Técnico: Carlos Degiovanni. Farmacéutico.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.901

Fecha de última revisión del Prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: pomos conteniendo 30, 50, 70 y 90 gramos.


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO


DANIEL G. SANTOS
APODERADO



PROYECTO DE PROSPECTO

**REUMOL DICLO GEL
DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16%
GEL TÓPICO**



VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿Qué contiene REUMOL DICLO GEL?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac Dietilamina 1.16 gramos.

Excipientes: Edetato Disódico, Metilparabeno, Carbopol 934, Propilenglicol, Trietanolamina, Isopropanol, Agua purificada; c.s.

Acción Terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico tópico.

¿Para qué se usa REUMOL DICLO GEL?:

Se utiliza para el alivio local del dolor y la inflamación producida por distensiones musculares y tendinosas, contusiones, traumatismos, esguinces y torceduras. Dolores cervicales, lumbares y de origen reumático.

¿Qué personas NO pueden recibir REUMOL DICLO GEL?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes del producto. Ni en personas menores de 15 años.

No utilizar en caso de alergia a aspirina u otros antiinflamatorios.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?:

Utilizar solo en piel intacta.

No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.

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.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?:

En algunos casos pueden aparecer: enrojecimiento y ardor de la piel, picazón, erupciones e hinchazón. Si se presenta alguno de estos síntomas o dificultad para respirar, crisis de asma y/o reacciones alérgicas severas, suspenda la medicación y consulte con su médico.

Si el dolor para el cual está utilizando este medicamento persiste por más de 7 días o empeora, suspenda la medicación y consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?:

Adultos y jóvenes mayores de 15 años: Aplicar 3 o 4 veces al día una cantidad de 2 a 5 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción.

Lavar las manos después de cada aplicación, excepto que sea la zona a tratar

No aplicar por más de 7 días seguidos ni con mayor frecuencia que la indicada.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?:

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300 2115 / 4362 6063.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451 5555.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Hospital de Niños de Córdoba, Tel.: (0351) 421-5303/422-0391.

Casafé de Rosario, Tel.: (0341) 448-0077/424-2727.

¿Tiene usted alguna pregunta?:

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web: www.cabuchi.com. También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

"Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

DANIEL G. SANTOS
APODERADO