



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

DISPOSICIÓN Nº 5 7 4 6

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015626-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

57



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

DISPOSICIÓN Nº 5 7 4 6

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.

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;

57
-



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

DISPOSICIÓN Nº 5 7 4 6

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 DICLOFENAC CASSARA y nombre/s genérico/s DICLOFENAC DIETILAMINO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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 **5 7 4 6**

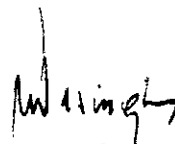
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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:1-0047-0000-015626-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **5 7 4 6**


Dr. OTTÓ 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°: **5 7 4 6**

Nombre comercial: DICLOFENAC CASSARA

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAB. PABLO CASSARA S.R.L., CARHUÉ 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; COMPAER S.A.C.I.F.I. y A., AV. DE LA UNION 3755, PONTEVEDRA, MERLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL.

Nombre Comercial: DICLOFENAC CASSARA.

Clasificación ATC: M02AA15.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIA EL DOLOR MUSCULAR, DOLOR DE CUELLO Y ESPALDA, GOLPES Y TORCEDURAS. ALIVIA EL DOLOR Y ACELERA EL PROCESO DE RECUPERACION NECESARIO PARA RECUPERAR LA FUNCION NORMAL EN LOS CASOS DE INFLAMACION TRAUMATICA O REUMATICA OCASIONADA POR



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

GOLPES, TORCEDURAS ESGUINCES Y CONTUSIONES INFLAMACION DE
TENDONES Y LIGAMENTOS.

Concentración/es: 1,16 g DE DICLOFENACO DIETILAMONICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENACO DIETILAMONICO 1,16 g.

Excipientes: ALCOHOL CETILICO 0,70 g, MENTOL 0,06 g, PROPELENTE BUTANO
PROPANO 62 g, ALCANFOR 0,06 g, SILICONA 0,50 g, ETANOL 96 15,04 g,
MIRISTATO DE ISOPROPILO 0,50 g, DIMETILETER 20 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON VÁLVULA ROCIADORA Y TAPA
PLÁSTICA.

Presentación: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 Y 150 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110,
130, 140 Y 150 g.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
PREFERENTEMENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **5 7 4 6**


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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5 7 4 6

O. 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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015626-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5746**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DICLOFENAC CASSARA

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAB. PABLO CASSARA S.R.L., CARHUÉ 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; COMPAER S.A.C.I.F.I. y A., AV. DE LA UNION 3755, PONTEVEDRA, MERLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL.



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

Nombre Comercial: DICLOFENAC CASSARA.

Clasificación ATC: M02AA15.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIA EL DOLOR MUSCULAR, DOLOR DE CUELLO Y ESPALDA, GOLPES Y TORCEDURAS. ALIVIA EL DOLOR Y ACELERA EL PROCESO DE RECUPERACION NECESARIO PARA RECUPERAR LA FUNCION NORMAL EN LOS CASOS DE INFLAMACION TRAUMATICA O REUMATICA OCASIONADA POR GOLPES, TORCEDURAS ESGUINCES Y CONTUSIONES INFLAMACION DE TENDONES Y LIGAMENTOS.

Concentración/es: 1,16 g DE DICLOFENACO DIETILAMONICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENACO DIETILAMONICO 1,16 g.

Excipientes: ALCOHOL CETILICO 0,70 g, MENTOL 0,06 g, PROPELENTE BUTANO PROPANO 62 g, ALCANFOR 0,06 g, SILICONA 0,50 g, ETANOL 96 15,04 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 0,50 g, DIMETILETER 20 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON VÁLVULA ROCIADORA Y TAPA PLÁSTICA.

Presentación: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 Y 150 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 Y 150 g.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,



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

PREFERENTEMENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°

’ ~~56412~~, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
~~23 AGO 2011~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 7 4 6**


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

PROYECTO DE ROTULO

1
5746 23

**DICLOFENAC CASSARÀ
DICLOFENAC DIETILAMINO**

**Aerosol
Uso Tópico**

Agitar antes de usar

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA LIBRE**

**Contenido Neto: 50, 60, 70, 80, 90, 100,
110, 130, 140 y 150 g.**

FÓRMULA:

Cada 100 g. contiene:

Diclofenac dietilamino	1,16	gr.
Alcanfor	0,06	gr.
Etanol 96	15,04	gr.
Alcohol Cetílico	0,70	gr.
Mentol	0,06	gr.
Miristato de Isopropilo	0,50	gr.
Silicona 345	0,50	gr.
Butano / Propano	62	gr.
Dimetil éter	20	gr.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N.º:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.
INFLAMABLE

Contenido bajo presión. No se use cerca del fuego. No exponga el envase a los rayos del sol. No perforar ni incinerar aunque el envase esté vacío.
Protéjase del calor.

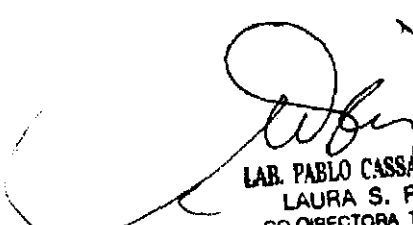
**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º:

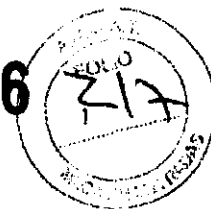
LABORATORIO PABLO CASSARÀ
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÀ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÀ S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO
PABLO CASSARÀ S.R.L.
JOHN ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

5746



PROYECTO DE PROSPECTO

**DICLOFENAC CASSARÁ
DICLOFENAC DIETILAMINO**

**Aerosol
Uso Tópico**

Agitar antes de usar

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA LIBRE**

FÓRMULA:

Cada 100 g. contiene:

Diclofenac dietilamino	1,16	gr.
Alcanfor	0,06	gr.
Etanol 96	15,04	gr.
Alcohol Cetílico	0,70	gr.
Mentol	0,06	gr.
Ministato de Isopropilo	0,50	gr.
Silicona 345	0,50	gr.
Butano / Propano	62	gr.
Dimetil éter	20	gr.

ACCION TERAPEUTICA: Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico. Código ATC: M02A A15.

INDICACIONES:

Alivia el dolor muscular, dolor de cuello y espalda, golpes y torceduras. Alivia el dolor y acelera el proceso de recuperación necesario para recuperar la función normal en los casos de inflamación traumática o reumática, ocasionada por golpes, torceduras esguinces y contusiones, inflamación de tendones y ligamentos.

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO:

Adultos y niños mayores de 12 años: Presionar 3-6 segundos el atomizador sobre la zona afectada, dando un leve masaje hasta que se absorba totalmente. De ser necesario repetir la aplicación 3-4 veces al día. Aplicar a no menos de 15 cm. de la piel. No exceder la dosis recomendada.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Ocasionalmente reacciones locales como dermatitis de contacto, comezón o picazón, enrojecimiento, erupción o ardor. En ese caso suspenda la administración y consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula; acido acetilsalisílico (AAS) y otros antiinflamatorios no esteroides (AINES). En asma, rinitis, angioedema, urticarias producidas por AAS u otros AINES.

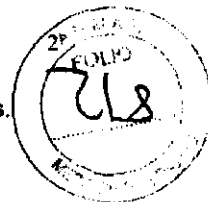
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Sólo para uso externo. No ingerir. Uso tópico. No aplicar en los ojos, mucosas, ni en la piel irritada o heridas abiertas. De persistir los síntomas después de una semana de tratamiento, consulte a su médico.

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

L. B. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.382

5746



PRESENTACIONES: Envases conteniendo 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 y 150 gramos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr R. Gutierrez T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital A Posadas T.E (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30 ° C.

INFLAMABLE

Contenido bajo presión. No se use cerca del fuego. No exponga el envase a los rayos del sol. No perforar ni incinerar aunque el envase esté vacío.
Protéjase del calor.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GABRIELA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.382