



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5155**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003775-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAC GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g, aprobada por Certificado N° 52.796.

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 y 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5155

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VENZIDIAC GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g, aprobada por Certificado N° 52.796 y Disposición N° 0887/06, propiedad de la firma BIOSINTEX S.A., cuyos textos constan de fojas 54 a 55, 57 a 58 y 60 a 61, para los prospectos y de fojas 56, 59 y 62, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0887/06 los prospectos autorizados por las fojas 54 a 55 y los rótulos autorizados por las fojas 56 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5155**

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° 52.796 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003775-13-5

DISPOSICIÓN N° **5155**

js

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

M

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5155** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.796 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VENZIDIAC GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g.-

S. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0887/06.-
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008936-04-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y Rótulos.	Anexo de Disposición N° 0887/06.-	Prospectos de fs. 54 a 55, 57 a 58 y 60 a 61, corresponde desglosar de fs. 54 a 55. Rótulos de fs. 56, 59 y 62, corresponde desglosar fs. 56.-

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

g
M



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSINTEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.796 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 AGO 2013.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-003775-13-5

DISPOSICIÓN N° **5155**

Js.

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

m

9

PROYECTO DE PROSPECTO

5155



**VENZIDIAK GEL
DICLOFENAC DIETILAMINA
GEL**

**Venta Libre
Industria Argentina**

¿Qué contiene Venzidiak Gel?

Cada 100 gramos de gel contiene: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g

EXCIPIENTES:

Carbopol 934, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Alcohol etílico 96°, Trietanolamina, EDTA, Perfume Magic Flowers, agua purificada.

ACCION

Antiinflamatorio de uso externo, calma el dolor.

**USO EXTERNO EXCLUSIVAMENTE
NO INGERIR**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

USO DEL MEDICAMENTO

¿Para qué se usa Venzidiak Gel?

Venzidiak Gel se usa para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, torticolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras

¿Qué personas no pueden recibir Venzidiak Gel?

No use este medicamento ante las siguientes situaciones:

Pacientes con antecedentes de ataques de asma, rinitis o urticaria precipitada por aspirina o cualquier otro Antiinflamatorio no esteroideo.

Alergia al Diclofenac, ácido acetil salicílico u otros Antiinflamatorios no esteroideos.

Alergia a cualquier componente de la fórmula.

Niños y adolescentes menores de 15 años

No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras o quemaduras.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

La administración de Diclofenac en forma de gel debe reservarse a pacientes mayores de 15 años.

Aplicar sobre piel sana y nunca sobre heridas

Si Ud. está tomando algún medicamento consulte a su médico antes de usarlo.

EMBARAZO O LACTANCIA. Si está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras uso este medicamento?

Evitar el contacto con ojos y mucosas.

En algunos casos, puede presentarse ardor, prurito, y erupción cutánea que desaparecen al suspender la medicación.

El riesgo de efectos adversos depende del pasaje transdérmico del diclofenac y la cantidad de producto aplicado, de la superficie aplicada, del estado de la piel y la duración del tratamiento, ante cualquier duda consulte a su médico.

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 dos semanas posteriores al mismo.

Suspenda su uso y consulte a su médico frente la aparición de las siguientes situaciones o síntomas que crea relacionado al uso del producto:

- Reacciones cutáneas locales por alergia o de tipo irritativo como prurito, ardor, erupción cutánea y/o enrojecimiento.
- Rash Cutáneo.
- Crisis de asma, en algunos pacientes puede estar ligada a alergia a la aspirina u otros AINEs.
- Generales: reacciones relacionadas a hipersensibilidad

M
JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

DR. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

5155



¿Cómo se usa?

Adultos: Masajear suavemente para que penetre la piel. Dependiendo del tamaño del área afectada a ser tratada 2 a 4 gramos para una superficie de 2 a 5 centímetros, 3 a 4 veces por día. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

Uso en ancianos: Igual que en adultos.

Uso en niños: No se recomienda ya que la dosis e indicaciones en este grupo no ha sido establecida.

No aplicar por más de 7 días seguidos

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

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si use más cantidad de la necesaria o ingesta accidental?

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

Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011)4062-6666/2247

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

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

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810 777 6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Forma de conservación

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15°C y 25°C

Presentaciones

Público: Envases conteniendo 15, 30, 50 y 100 gramos

Envases con 50 pomos de 50 gramos para uso hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 52796

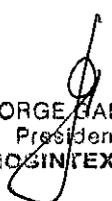
Director Técnico: Montenegro, Diego – Farmacéutico.

BIOSINTEX S.A.

Salóm 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado en: (según corresponda elaborador autorizado)

Fecha última revisión:


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.


Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

m

5155



PROYECTO DE ROTULO
VENZIDIAK GEL
DICLOFENAC DIETILAMINA
GEL

Venta Libre
Industria Argentina

¿Qué contiene Venzidiak Gel?

Cada 100 gramos de gel contiene: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g

EXCIPIENTES:

Carbopol 934, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Alcohólic etílico 96°, Trietanolamina, EDTA, Perfume Magic Flowers, agua purificada.

ACCION

Antiinflamatorio de uso externo, calma el dolor.

Modo de Uso: Ver prospecto adjunto

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

Conservar entre los 15°C y 25°C

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 52796

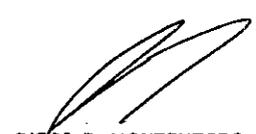
Director Técnico: Montenegro, Diego – Farmacéutico.

BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Elaborado en: (según corresponda elaborador autorizado)


JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.


Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S.A.

M