



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

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

DISPOSICIÓN N° 5174

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003501-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulo / Prospecto para el producto DICLOGESIC GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: Gel, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g / 100 g; autorizado por el Certificado N°24.517.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

D

M FP

Hg



"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° 5174

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulo / Prospecto de fojas 36 a 47 desglosándose las fs. 36 a 39; para la Especialidad Medicinal denominada DICLOGESIC GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: Gel, DICLOFENAC DIETILAMINA 1 g / 100 g; propiedad de la firma TRB PHARMA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.517 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003051-13-8

DISPOSICION N° 5174

mem

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

M P

PG



**DICLOGESIC® GEL**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA**  
Gel de uso tópico

Venta Libre

Industria Argentina

¿Qué contiene DICLOGESIC® GEL?

Cada 100 gramos de gel contiene 1 gramo de Diclofenac Dietilamina.

¿Para qué se usa DICLOGESIC® GEL?

DICLOGESIC® Gel se usa para el 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.

¿Cómo se usa DICLOGESIC® GEL? ver prospecto adjunto.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO:** 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

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar en su envase original, a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 °C y 30 °C), no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 24.517

Elaborado en Coronel Méndez 440, (1875) Buenos Aires, Argentina.

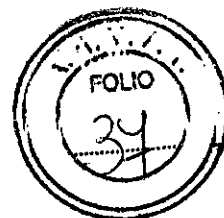
TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

El mismo rótulo será utilizado para las presentaciones de 1, 20, 50 y 100 pomos de 30g (los tres últimos de uso exclusivo hospitalario) y 20, 50 y 100 pomos de 50g (los tres de uso exclusivo hospitalario).

M.F. 116  
2  
trb pharma s.a.  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

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



DICLOGESIC® GEL  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
Gel de uso tópico

Venta Libre

Industria Argentina

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.

**¿Qué contiene DICLOGESIC® GEL?**

Cada 100 gramos de gel contiene

Ingrediente activo: 1 gramo de Diclofenac Dietilamina.

Ingredientes inactivos: Carbopol; Imidurea; Trietanolamina; Alcohol y Agua destilada.

**Acciones.**

DICLOGESIC® GEL actua contra la inflamación y calma el dolor. Es de USO EXTERNO..

**¿Para qué se usa DICLOGESIC® GEL?**

DICLOGESIC® Gel se usa para el 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.

**¿Qué personas no pueden usar DICLOGESIC® GEL?**

- ❖ Si Ud. sabe que es alérgico al diclofenaco, ácido acetilsalicílico, otros antiinflamatorios no esteroideos, 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 DICLOGESI® GEL?**

DICLOGESI® GEL debe ser aplicado sobre la piel sana y nunca sobre piel con heridas. No se debe cubrir la zona de la aplicación. DICLOGESIC® GEL no debe entrar en contacto con los ojos o mucosas y no debe ingerirse por vía oral.

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TECNICA

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 DICLOGESIC® GEL?**

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.

Suspenda su uso y consulte a su medico ante la aparición de cualquier síntoma que le impresione relacionado 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 DICLOGESIC® GEL?**

**Adultos y mayores de 12 años:** DICLOGESI® GEL debe ser aplicado en una capa delgada 3 a 4 veces por día.

Aplicar masajeando sobre la piel en forma circular. Luego de la aplicación, se deben enjuagar las manos a menos que éste sea el sitio a tratar. DICLOGESIC® GEL es de uso externo.

“Si los síntomas de dolor 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, 20, 50 y 100 pomos de 30g (los tres últimos de uso exclusivo hospitalario) y 1, 20, 50 y 100 pomos de 50g (los tres de uso exclusivo hospitalario).

**trb pharma s.a.**

  
LORENZO ROMANENGGHI  
DIRECTOR APODERADO

  
Firm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TECNICA

M P R G.  
2

5174



Modo de conservación: se aconseja conservar en su envase original, a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 °C y 30 °C), no utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 24.517

Elaborado en Coronel Méndez 440, (1875) Buenos Aires, Argentina.

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

Directora Técnica: Farm. Telma M. Fiandrino

M A 116.  
~

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s/a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA