



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 5

BUENOS AIRES,

01 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006499-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 46.753 y 47.978, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado KLOFENAC / DICLOFENAC SÓDICO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

*Handwritten signature*

*Handwritten initials*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 46.753 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 46.753 y 47.978 correspondiente a la especialidad medicinal denominada KLOFENAC / DICLOFENAC SÓDICO, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 46.753, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 47.978.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 46.753 fechado el 08 de Enero de 1998, el que será reemplazado por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 47.978 cuyos originales deberán ser presentados por el titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM).

*es*

*A*

*✓*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 5

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006499-15-5

DISPOSICIÓN N°

ys

8 5 6 5

  
DR. ROBERTO LERA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 46.753**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**


Razón Social: **KLONAL S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.918

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **KLOFENAC**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

 Concentración: 50 mg

 Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DICLOFENAC SÓDICO	50 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina pH 200	10,66 mg
Povidona	5,24 mg
Croscarmelosa sódica	8,74 mg
Estearato de magnesio	2,62 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,50 mg
<b>Subcubierta</b>	
Opadry II	3,40 mg
<b>Cubierta</b>	
Acryl-Eze c/ laca aluminica rojo punzó 4R	19,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO-PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 510, 900 y 1005 comprimidos, los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 15, 30, 510, 900 y 1005 comprimidos, los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 8° C y 30° C al abrigo de la luz

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Formas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas, gota aguda, inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Dismenorrea primaria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4553/03

Nombre comercial: **KLOFENAC**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 25 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Manitol	24,19 mg
Metabisulfito de sodio	9,96 mg
Alcohol bencílico	0,04306 ml
Propilenglicol	1283,3 mg
Hidróxido de sodio / Ácido clorhídrico	c.s.p. pH 8,4
Alcohol etílico 96°	0,29032 ml
Agua para Inyectables	c.s.p. 3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3, 6 y 100 ampollas,  
la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 3, 6 y 100 ampollas, la última de USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar entre 8° C y 30° C al abrigo de la luz

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y  
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: Formas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades  
reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas, gota aguda,  
inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Dismenorrea  
primaria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4553/03



Nombre comercial: **KLOFENAC SOLUCIÓN**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC POTÁSICO**

Concentración: 5 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC POTÁSICO	500 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Propilenglicol	40 ml
Propilparabeno	0,02 mg
Metilparabeno	0,20 mg
Sorbitol 70 %	30 ml
Esencia de frutilla	0,10 ml
Sacarina sódica	0,10 g
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH 6,7
Agua para Inyectables	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: FRASCO DE PEAD BLANCO

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 120 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 98 frascos de 120 ml, el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 y 98 frascos, el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

*lls*  
*lls*  
Indicaciones: Tratamiento de signos y síntomas de osteoartritis y artritis reumatoidea en procesos agudos o crónicos. Es indicado en el tratamiento de espondilitis anquilosante y dismenorrea primaria

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6490/05

Nombre comercial: **KLOFENAC 75**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
 GASTRORRESISTENTES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Celulosa microcristalina pH 200	75,85 mg
Povidona	6,30 mg
Croscarmelosa sódica	10,50 mg
Estearato de magnesio	3,15 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,20 mg
Alcohol polivinílico / Dióxido de titanio / PEG 3000 / Talco	3,40 mg
Ácido metacrílico co-polímero tipo c/laca aluminica rojo punzó 4R	19,20 mg

*lls*  
*B*

↗

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO - PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 30, 510, 900  
y 1005 comprimidos, las 3 últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 15, 30, 510, 900 y 1005 comprimidos, las 3 últimas de  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15° C y 25° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y  
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático prolongado de:

- Reumatismos inflamatorios crónicos, principalmente poliartritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, etc.
- Ciertas artrosis dolorosas e invalidantes.

Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de:

- Reumatismos extraarticulares (hombro doloroso, tendinitis, bursitis, epicondilitis, lumbalgias, radiculalgias severas)
- Procesos dolorosos musculares agudos y de partes blandas: tortícolis, esguinces, miositis, etc.
- Dismenorrea primaria
- Tratamiento coadyuvante de manifestaciones inflamatorias otorrinolaringológicas.
- En el niño su uso se limita a: reumatismos inflamatorios infantiles.


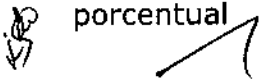
Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4780/13

Nombre comercial: **KLOFENAC**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 1 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

 Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual 

10

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
DICLOFENAC SÓDICO	100 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Trometamina	600 mg
Acido bórico	1900 mg
Timerosal	4 mg
Aceite de castor polioxietileno 35	5000 mg
Agua destilada	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
 SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 100 frascos, el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 y 100 frascos, el último de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Al abrigo de la luz a temperatura entre 8° C y 25° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y  
ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Inflamaciones post-traumáticas en el caso de heridas penetrantes y no penetrantes, en combinación con un tratamiento local antiinfeccioso.

Tratamiento de la inflamación postoperatoria como cataratas u otras intervenciones quirúrgicas, donde el uso del diclofenac sea adecuado.

Profilaxis pre y postoperatoria de edema macular cistoide en relación a la extracción de cataratas e implantación intraocular de lentes.

KLOFENAC está indicado en el tratamiento de conjuntivitis, queratoconjuntivitis, úlceras de las córneas e inflamación post-traumática de la cornea y la conjuntiva, siempre y cuando que estas condiciones no se hallen asociadas a una infección ocular.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3173/99

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

KLOFENAC - DICLOFENAC SÓDICO 50 mg - COMPRIMIDOS  
 RECUBIERTOS

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	Galicia 2652/66	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

*Handwritten signature and initials*

*Handwritten mark*



**KLOFENAC - DICLOFENAC SÓDICO 25 mg / ml - INYECTABLE**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**KLOFENAC - DICLOFENAC POTÁSICO 5 mg / ml - SOLUCIÓN ORAL**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

*(Handwritten mark)*

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

KLOFENAC - DICLOFENAC SÓDICO 75 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

*es*  
*15*



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	Gallicia 2652/66	C.A.B.A.	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

*els*  
**KLOFENAC - DICLOFENAC SÓDICO 1 mg / ml - SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

*EST*  
**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

*✓*



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 y 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de Enero de 2018**

Disposición ANMAT N°

**8 5 6 5**

Expediente N°: 1-0047-0000-006499-15-5

**Dr. ROBERTO CERDA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.