



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

**DISPOSICIÓN N° 8688**

**03 AGO. 2016**  
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021196-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado SALICREM K / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: USO TOPICO / KETOPROFENO 2,5g/100g autorizado por el Certificado N° 47740 y Disposición N° 1103/99.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 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.

VP  
7/11



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

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N° 8688

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALICREM K / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: USO TOPICO / KETOPROFENO 2,5g/100g autorizado por el Certificado N° 47740 y Disposición N° 1103/99, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 65-70.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Pomos de 40 y 100 g. Dándose de baja las presentaciones de: Pomos de 30, 60, 80, 120, 150 y 200g.

VP  
7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

**DISPOSICIÓN N° 8688**

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1103/99 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 65-66, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 47740 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021196-13-6

DISPOSICION N°

Js

**8688**

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

NP  
JLN



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8688, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47740, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: SALICREM K / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: USO TOPICO / KETOPROFENO 2,5g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1103/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-001554-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	Anexo II Disp N° 1103/99	Prospectos. fs 65. 70, a desglosar fs. 65 a 66.
PRESENTACIONES	POMOS POR 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150 y 200 g	POMOS POR 40 Y 100 g. Dandose de baja las presentaciones de: POMOS POR 30, 60, 80, 120, 150 y 200 gr

VP

✓

7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI, Titular del Certificado de Autorización N° 47740 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**03 AGO. 2016**..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-021196-13-6

DISPOSICION N°

**0688**

Js

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

VP

JLH



Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**SALICREM K**  
**KETOPROFENO**  
**USO TÓPICO**

Industria Argentina

Venta Libre

**FÓRMULA:**

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Ketoprofeno.....2.50 g

EXCIPIENTES: Carbomer 940, Propilenglicol, Alcohol, Metilparabeno, Propilparabeno, Trietanolamina, Agua purificada.

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

**¿PARA QUÉ SE USA SALICREM K?**

Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SALICREM K?**

Aquellas personas con alergia a alguno de los componentes del producto.  
No utilizar en caso de alergia al Acido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.  
Menores de 15 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Utilizar sólo 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 n por 2 semanas posteriores al mismo.  
No utilizar en menores de 15 años.

**SI UD. ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO.**

**QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS USO SALICREM K?**

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

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO**

**DOSIS Y MODO DE USO**

**Adultos y niños mayores de 15 años:** aplicar 3 ó 4 veces al día una cantidad de 2-5 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar por más de 7 días seguidos.

**SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MÉDICO.**

Diego P. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

742  
Callevará 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030



**Ante la eventualidad de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez-Tel. (011) 4962-6666/ 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

**PRESENTACIÓN:** Pomo x 40 y 100 gramos

**CONSERVACIÓN:**

A temperatura entre 15 °C Y 30 °C.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud**

**Certificado N°:** 47.740

Fecha de la última revisión:

**ELABORADOR:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI  
Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

~~Diego F. Saubermann~~  
Farmacéutico M.N.: 14065  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI

  
GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

7/11