



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66498279-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-66498279-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ALGICLER / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,160 g (equivalente a Diclofenac sódico 1 g) / 100 g, autorizado por el Certificado N° 49.769.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALGICLER / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,160 g (equivalente a Diclofenac sódico 1 g) / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-62886393-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2019-62886111-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.769 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-66498279-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.29 09:14:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 09:14:31 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

ALGICLER

Diclofenac dietilamina

GEL DÉRMICO

Industria Argentina

Venta Libre

Lea detenidamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico

Qué contiene ALGICLER GEL

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenac dietilamina 1,160 g equivalente a Diclofenac sódico 1 gramo.

Excipientes: carbomer 940, alcohol isopropílico, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, cetomacrogol 1000, vaselina líquida, cetil éster cera, trietanolamina p/pH 6,5-8,0; agua purificada c.s.p. 100 g.

Medicamento Libre de Gluten

Acción terapéutica

Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico.

Para qué se usa ALGICLER GEL

ALGICLER GEL está destinado para el alivio del dolor y la inflamación localizada producida en músculos, tendones, articulaciones y ligamentos, provocados por torceduras, contusiones, traumatismos o esguinces.

ALGICLER GEL también está indicado en casos de dolor de espalda, dolor de cuello, tortícolis, codo de tenista, lumbalgias, artrosis y dolores reumáticos.

Cómo se usa ALGICLER GEL

Aplique una capa delgada de ALGICLER GEL sobre el área afectada masajeando suavemente hasta su total absorción, 3 a 4 veces al día. No exceda la dosis recomendada ni aplique sobre grandes superficies

Este medicamento es exclusivamente para uso externo y sólo debe utilizarlo sobre la piel sana. Evite todo contacto con los ojos y las mucosas (bucal, nasal, anal o genital). Lave cuidadosamente las manos después de cada aplicación, salvo que las mismas sean el motivo del tratamiento. En este caso recomendamos tomar precauciones y evitar el contacto posterior con ojos y mucosas.

Qué personas no pueden recibir ALGICLER GEL

No utilice este medicamento si sabe que es alérgico a alguno de sus componentes o al ácido acetilsalicílico o a algún otro antiinflamatorio no esteroide.

No utilice este medicamento en niños menores de 12 años.

No utilice este medicamento si está en los últimos tres meses de embarazo.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
IF-2019-4660674-GN-APN-DGA#ANMAT
APROBADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Qué cuidados debo tener antes de utilizar ALGICLER GEL

Si Usted ha padecido o padece alguna de las siguientes enfermedades:

Asma o antecedentes de ataques de asma. Rinitis o urticaria por ácido acetilsalicílico o a algún otro antiinflamatorio no esteroide.

No aplique este medicamento sobre zonas extensas de la piel durante un período prolongado o en heridas u otras lesiones de la piel (por ejemplo eczemas, lesiones cutáneas infectadas o que están supurando).

Consulte a su médico en los siguientes casos

Si está embarazada (especialmente a partir del sexto mes) o dando de mamar. Si recuerda haber tenido trastornos de tipo alérgico con cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico inmediatamente e interrumpa su aplicación si una vez iniciado el tratamiento se agravan los síntomas o si aparecen síntomas nuevos o si aparece enrojecimiento o irritación de la piel o si el dolor persiste por más de 7 días.

Si Ud. recibe otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento

En personas susceptibles pueden aparecer trastornos leves por dermatitis de contacto como enrojecimiento, ardor de la piel, picazón, erupciones e hinchazón que desaparecen espontáneamente o con la suspensión del tratamiento.

Si se presenta alguno de esos síntomas, o dificultad para respirar, crisis de asma y/o reacciones alérgicas severas, suspenda la medicación y consulte con su médico. Evite exponer al sol el área tratada por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN

ON-LINE disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si utilicé más cantidad de la necesaria?

En caso de sobredosis comuníquese inmediatamente con un centro asistencial.

Centros asistenciales:

Htal. de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800 444 8694

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: (011) 5950-9500.

Htal. Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas:

Presidente Illia 999, Haedo. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños de La Plata:

Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Tel. 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde:

Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Dr. CLOMENA FREIRE
Directora General
Farmacéutica - M. N. N.
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Miguel Barenboim
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
ANMAT

Tiene usted alguna pregunta

(011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 50 g.

USO EXTERNO

Conservar a temperatura desde 2°C hasta 30°C.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, ALGICLER GEL no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 49.769.

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Bs. Aires.
Telefax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

ATENCIÓN

Buscando el máximo aprovechamiento de su contenido, y por tratarse de un gel, la cámara de aire del pomo de ALGICLER GEL es mayor que lo habitual. Esto no significa disminución alguna del contenido declarado.

**MANTÉNGASE ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de la última revisión del prospecto:



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-66498279 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 14:36:11 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 14:36:12 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO/ESTUCHE

ALGICLER

Diclofenac dietilamina GEL DÉRMICO

Industria Argentina

Venta Libre

Qué contiene ALGICLER GEL

Cada 100 gramos contiene: Diclofenac dietilamina 1,160 g

Excipientes: carbomer 940, alcohol isopropílico, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, cetomacrogol 1000, vaselina líquida, cetil éster cera, trietanolamina p/pH 6,5-8,0; agua purificada c.s.p. 100 g. Medicamento Libre de Gluten

Acción terapéutica

Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico.

Para qué se usa ALGICLER GEL

ALGICLER GEL está destinado para el alivio del dolor y la inflamación localizada producida en músculos, tendones, articulaciones y ligamentos, provocados por torceduras, contusiones, traumatismos o esguinces.

ALGICLER GEL también está indicado en casos de dolor de espalda, dolor de cuello, tortícolis, codo de tenista, lumbalgias, artrosis y dolores reumáticos.

Cómo se usa ALGICLER GEL

Aplique una capa delgada de ALGICLER GEL sobre el área afectada masajeando suavemente hasta su total absorción, 3 a 4 veces al día.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

Contenido neto: 50 g.

USO EXTERNO

Conservar a temperatura desde 2°C hasta 30°C.

Vencimiento :

Lote N°:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.769.

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

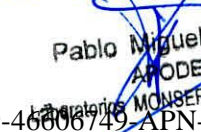
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 - C1135AAI Ciudad de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

MANTÉNGASE ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.S. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
IF-2019-46606749-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-66498279 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 14:35:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 14:35:44 -0300'