



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7223**

BUENOS AIRES, 10 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007670-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN MAX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración:   
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg, aprobada por Certificado Nº 48.105.

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 Nº: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. *MATILDE BELGRANO*"

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

DISPOSICIÓN Nº

**7223**

Que a fojas 140 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 rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN MAX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg, aprobada por Certificado Nº 48.105 y Disposición Nº 4341/99, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., cuyos textos constan de fojas 116 a 124, para los prospectos y de fojas 125 a 130, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4341/99 los rótulos autorizados por las fojas 125 a 126 y los prospectos autorizados por las fojas 116 a 118, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7223**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.105 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° 1-0047-0000-007670-12-5

DISPOSICIÓN N°

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

js

**7223**

①





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**7.22.3**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: DOXTRAN MAX / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4341/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005916-99-8.-

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA    | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|-----------------------|-----------------------------------|---|
| Rótulos y prospectos. | Anexo de Disposición N° 2981/11.- | Prospectos de fs. 116 a 124, corresponde desglosar de fs. 116 a 118. Rótulos de fs. 125 a 130, corresponde desglosar de fs. 125 a 126.- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., Titular del Certificado



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

de Autorización Nº 48.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....,del mes de..... **10 DIC 2012**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-007670-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

**7223**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*D*  
*M*



PROYECTO DE PROSPECTO

**DOXTRAN MAX**  
**DICLOFENAC SÓDICO**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina  
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Doxtran Max?**

Cada comprimido recubierto contiene:  
Diclofenac sódico 25 miligramos.

Excipientes: lactosa, polyplasdone XL, pharmaburst, bicarbonato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, ácido adípico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, polietilenglicol 400, dióxido de titanio, talco, sacarina sódica, ciclamato sódico, violeta laca.

**Acciones**

Calma el dolor y actúa contra la inflamación.

**¿Para qué se usa Doxtran Max?**

Doxtran Max se usa para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones y dolores producidos por artritis.

También se usa en dolores menstruales, dolores de cabeza, de dientes y muelas.

**¿Qué personas no pueden recibir Doxtran Max?**

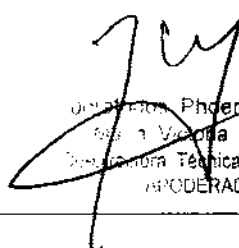
NO USE este medicamento si:

- Usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- La aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios le producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias.
- Tiene úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias.
- Tiene enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón.
- Tiene hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante.
- Está en tratamiento intensivo o diuréticos.
- Tiene insuficiencia hepática, renal.
- Está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Es menor de 15 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo: hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá tomar la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor.

  
Industria Phoenix S.A.I.C.F.  
Calle Victoria Larrague  
Desarrollo Técnico / MP. 15571  
BPODERADA

M



Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si se presentan síntomas de alergia sin antecedentes conocidos, suspender la ingestión del medicamento.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como molestias gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolores, cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de alergia: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar, dolor de garganta, sensación de hormigueo, zumbido de oídos, debilidad, ansiedad, depresión.

Todos estos síntomas, como así también otros no especificados, pueden ser atribuidos o no al uso del medicamento; por lo tanto, suspenda su uso y consulte a su médico si aparece alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha.

#### ¿Cómo se usa este medicamento?

*Adultos y mayores de 15 años:* 1 comprimido 3 veces por día (cada 8 horas).

*Dolor menstrual:* 1 comprimido 1 ó 2 veces por día.

Se recomienda tomar los comprimidos con un vaso de agua, preferentemente después de las comidas.

*Dosis máxima:* 75 mg/día (3 comprimidos de 25 mg).

*Mayores de 65 años:* consulte con su médico.

*Niños menores de 15 años:* consulte con su médico.

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.
- Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar con un médico.
- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.
- No superar la dosis máxima recomendada ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

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

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

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

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

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

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

#### ¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Barragán  
Co-Directora Técnica / M.P. 15571  
APODERADA

7223



**PHOENIX**

**Forma de conservación**

Proteger de la luz y la humedad. No exponer a temperaturas mayores a 30°C.

**Presentaciones**

Se presenta en envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos, envases en dispenser con 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos, y envases de uso hospitalario exclusivo con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.105.  
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.  
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),  
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.  
e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ...../...../..... - Disp N° .....

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Larague  
Co-Directora Técnica M.P. 15571  
APODERADA

pa



7223



# PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO

10 comprimidos recubiertos

## DOXTRAN MAX DICLOFENAC SÓDICO Comprimidos recubiertos

Industria Argentina  
**Venta Libre**

### ¿Qué contiene Doxtran Max?

Cada comprimido recubierto contiene:  
Diclofenac sódico 25 miligramos.

### Acciones

Calma el dolor y actúa contra la inflamación.

### ¿Para qué se usa?

Doxtran Max se usa para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones y dolores producidos por artritis. También está indicado en dolores menstruales, dolores de cabeza, de dientes y muelas.

*Ver prospecto adjunto.*

**Proteger de la luz y la humedad. No exponer a temperaturas mayores a 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Lote N° \_\_\_\_\_

Vencimiento: \_\_\_\_\_

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.105.  
Director Técnico: Omar Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.  
Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809,  
(B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.  
e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

**Nota:** Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 20 comprimidos recubiertos y para los envases en dispenser con 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.  
María Victoria Baragone  
Directora Técnica / N.P. 15571  
APODERADA

M

7223



**PHOENIX**

PROYECTO DE ROTULO

500 comprimidos recubiertos

**DOXTRAN MAX**  
**DICLOFENAC SÓDICO**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina  
**Venta Libre**

**¿Qué contiene Doxtran Max?**

Cada comprimido recubierto contiene:  
Diclofenac sódico 25 miligramos.

**Acciones**

Calma el dolor y actúa contra la inflamación.

**¿Para qué se usa?**

Doxtran Max se usa para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones y dolores producidos por artritis. También está indicado en dolores menstruales, dolores de cabeza, de dientes y muelas.

*Ver prospecto adjunto.*

**Proteger de la luz y la humedad. No exponer a temperaturas mayores a 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Lote N° \_\_\_\_\_

Vencimiento: \_\_\_\_\_

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.105

Director Técnico: Omar Viranueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809,  
(B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: [info@phoenix.com.ar](mailto:info@phoenix.com.ar)

**Nota:** Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 1000 comprimidos recubiertos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

María Victoria Larregue

Directora Técnica (M.F. 15571)

APCORDERADA

M