



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

DISPOSICIÓN N°

**7812**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021651-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RATI SALIL D / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, Diclofenac Dietilamina 1,16 g, aprobada por Certificado N° 49.300.

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 N°: 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M<sup>a</sup> H



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

DISPOSICIÓN N° **7812**

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 RATI SALIL D / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, Diclofenac Dietilamina 1,16 g, aprobada por Certificado N° 49.300 y Disposición N° 7645/00 propiedad de la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 84 a 85, 89 a 90 y 94 a 95, para los prospectos y de fojas 87, 92 y 97, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7645/00 los prospectos autorizados por las fojas 84 a 85 y los rótulos autorizados por las fojas 87, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

M A



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

DISPOSICIÓN N° **7812**

ARTICULO 3º. - 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° 49.300 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° 1-0047-0000-021651-12-5

DISPOSICIÓN N° **7812**

js

*js*  
*M*

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7812** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.300 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: RATI SALIL D / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, Diclofenac Dietilamina 1,16 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7645/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003653-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.-	Anexo de Disposición N° 3441/04.-	Prospectos de fs. 84 a 85, 89 a 90 y 94 a 95, corresponde desglosar de fs. 84 a 85. Rótulos de fs. 87, 92 y 97, corresponde desglosar fs. 87.-

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 GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de

*G  
M H*



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

Autorización N° 49.300 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
18 DIC 2013  
días.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-021651-12-5

DISPOSICIÓN N° **7812**

js

9  
M -

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7812



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

**RATI SALIL® D**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA**  
**GEL- vía tópica externa**

**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

**¿QUÉ CONTIENE RATI SALIL® D?**

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac Dietilamina 1,16 gramos.

*Excipientes:* Imidurea; Polisorbato 80; Multilan A; Carbopol 940, Dietilamina; Alcohol Isopropílico; Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Fragancia Tabacco 304; Agua purificada cantidad suficiente para 100 gramos

**NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS**

**ACCIÓN**

.Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

**¿PARA QUÉ SE USA RATI SALIL® D?**

Rati Salil®D Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, torticolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR RATI SALIL® D?**

No utilizar este medicamento si presenta alergia a alguno de sus componentes, en particular al principio activo (Diclofenac) y en embarazo y lactancia, salvo que el médico lo haya prescripto expresamente.

No debe aplicarse a menores de 12 años y en aquellas personas a las que el ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides puedan provocarles ataques de asma, alergias en piel u otras reacciones alérgicas.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR RATI SALIL® D?**

Aplicar sólo en piel intacta (ausencia de heridas o lesiones), Evitar el contacto con los ojos y otras mucosas. 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 ni por 2 semanas posteriores al mismo. No utilizar en menores de 12 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO RATI SALIL® D?**

El Diclofenac, como todos los medicamentos, puede causar a veces efectos indeseados. Los más comunes son picazón, enrojecimiento, hinchazón o ampollas en la zona tratada. Raramente erupción generalizada en la piel, reacciones alérgicas que se manifiesten como dificultad respiratoria o hinchazón en la cara y mayor sensibilidad de la piel a la luz solar. Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de utilizar el producto y consulte inmediatamente a su médico.

Si los síntomas persisten por más de 48-72 horas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

**¿CÓMO SE USA RATI SALIL® D?**

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar Rati Salil® D sobre la piel, 3 ó 4 veces al día, friccionando suavemente la zona afectada. Aplicar una cantidad de 5-10 cm de gel sobre la zona afectada. **Importante:** Tras la aplicación lávese las manos, salvo que sean éstas las zonas a tratar. Debe evitarse el contacto con los ojos o mucosas.

Página 1 de 3

Última Revisión: PIP\_RATISALIL D\_sav003-mar-13-2011 Aprobado por Disposición N° 15.000/11

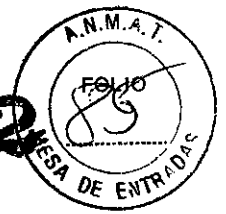
GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 8256

m



7812



No utilizar por más de 7 días seguidos.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI APLIQUÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

En general, la cantidad absorbida en forma sistémica no es significativa como para producir efectos adversos por sobredosis.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Línea de atención: 0800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde: 0800 333 1234

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 40 gramos.

**MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30 °C.

**Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**  
**Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.**

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49300

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica-

**Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.**

Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina


Comercializado y Distribuido por

**Química Medical Argentina S.A.C.I.**

División OTC del grupo Sanofi

Última Revisión: PIP\_RATISALIL D\_sav003-mar13 - Aprobado por Disposición N° .....

  
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

  
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8266

M

7812



**PROYECTO DE ROTULO**

**RATI SALIL® D  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL- vía tópica externa**

**VENTA LIBRE**

**Industria Argentina**

**Contenido neto:** 40 gramos

**¿QUÉ CONTIENE RATI SALIL® D?**

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac Dietilamina 1,16 gramos.

*Excipientes:* Imidurea; Polisorbato 80; Multilan A; Carbopol 940, Dietilamina; Alcohol Isopropílico; Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Fragancia Tabacco 304; Agua purificada cantidad suficiente para 100 gramos

Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vence:**

Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30 °C.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Elaborado en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.300

Dirección Técnica: Clara E. A. Segura, Farmacéutica.

Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.

Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires – Argentina

Comercializado y Distribuido por

Química Medical Argentina S.A.C.I.

División OTC del grupo sanofi-aventis

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I. y C.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
Apoderado General

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8266

M