



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° — **13432**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003385-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos y presentaciones del producto denominado ARTOSTOP GEL DICLOFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g/100g autorizado por el Certificado N° 52857 y Disposición N° 1544/06.

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

UP

DLG /



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° = **13432**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTOSTOP GEL DICLOFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g/100g autorizado por el Certificado N° 52857 y Disposición N° 1544/06, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 26-37.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Pomos conteniendo 40g y 100g, anulando las anteriores.

LP
RUG
1



"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° **13432**

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1544/06 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 26-29, de las aprobadas en el Artículo 1º, 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° 52857 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° 1-0047-0000-003385-16-3

DISPOSICION N° **13432**

Js


Dr. ROBERTO LEGU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

WP
726



"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° **13432**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52857, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., 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: ARTOSTOP GEL DICLOFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1544/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-011449/05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II 1544/06	Rot y Prosp: 26-37. A desglosar 26-29.
PRESENTACIONES	Pomos conteniendo 20g, 40g, 75g, 100g, 125g y 150g.	Pomos conteniendo 40g y 100g .

LP

ALG

1



"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.

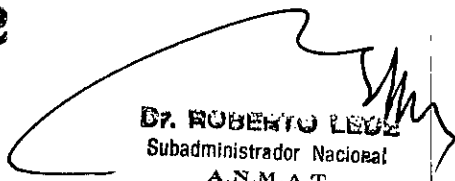
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52857, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **12 DIC 2016** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-003385-16-3

DISPOSICION N° **13432**

Js


Dr. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

GP
7/6



PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO:

**ARTROSTOP GEL DICLOFENAC
DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%**

GEL TÓPICO

13432

02 DIC 2015

Industria Argentina

Venta Libre

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac dietilamina (equivalente a 1 gramo de Diclofenac sódico) 1,16 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Carbopol 934, edetato disódico, isopropanol, propilenglicol, trietanolamina y agua purificada.

PRESENTACIONES:

Pomo conteniendo 40 y 100 gramos de diclofenac 1,16%.

LOTE: XXXXX

VENC: MM/AA

CONSERVACIÓN:

En su envase original en lugar fresco y seco, entre 25 y 30 °C y al abrigo de la luz.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52857


Laboratorio Excelentia S.A.


Director Técnico: Fabián De Dios - Farmacéutico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54 11) 4911-9114 - contacto@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires; o en TETRAFARM S.A., Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Bs. As.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178

26



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ARTROSTOP GEL DICLOFENAC DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16% GEL TÓPICO

= 13432

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

¿QUE CONTIENE ARTROSTOP GEL DICLOFENAC?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac dietilamina (equivalente a 1 gramo de Diclofenac sódico) 1,16 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Carbopol 934, edetato disódico, isopropanol, propilenglicol, trietanolamina y agua purificada.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

Analgésico antiinflamatorio.

¿PARA QUE SE USA ARTROSTOP GEL DICLOFENAC?

Para el alivio local del dolor y de las inflamaciones leves y ocasionales producidas por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgias, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o torceduras.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR ARTROSTOP GEL DICLOFENAC?

No usar este medicamento:

Las personas que tengan alergia a alguno de los componentes del producto.

Las personas que tengan heridas, quemaduras solares, no usar sobre mucosas.

Las personas que tengan alergia al Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ARTROSTOP GEL DICLOFENAC?

Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en el área 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. Consulte a su médico si el dolor persiste luego de 5 días de colocarse el gel o empeora.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE APLICARSE ESTE MEDICAMENTO.

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178

726

=19432



Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ARTROSTOP GEL DICLOFENAC?

Al igual que otros medicamentos, ARTROSTOP GEL DICLOFENAC puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

En algunos casos puede aparecer: enrojecimiento y ardor de la piel, picazón, erupciones, hinchazón.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ARTROSTOP GEL DICLOFENAC?

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 3 o 4 veces al día una cantidad de 5 a 10cm de crema 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 después de 5 días o empeoran, se debe consultar al médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ARTROSTOP GEL DICLOFENAC.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿CÓMO CONSERVAR ARTROSTOP GEL DICLOFENAC?

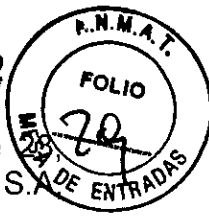
En su envase original en lugar fresco y seco, entre 25 y 30 °C y al abrigo de la luz.

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

026

3432



Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires; o en TETRAFARM S.A. Calle 145 N° 1547, Berazategui, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina
(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 52857**

Fecha última revisión: 03 de Octubre de 2016

PRESENTACIONES:

Pomo conteniendo 40 y 100 gramos de diclofenac 1,16%.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178

76