República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2877-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-36859004-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-36859004-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 BAGO S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia alternativo y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX PARCHES / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: PARCHES, DICLOFENAC SODICO (COMO DICLOFENACO EPOLAMINA) - 140 mg, aprobado por Certificado N° 36.917.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o.1993) y disposición N° 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA - ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ALTERGON ITALIA S.R.L., Zona Industriale ASI 83040 Morra de Sanctis (AV), Italia, observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., el nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX PARCHES / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: PARCHES, DICLOFENAC SODICO (COMO DICLOFENACO EPOLAMINA) - 140 mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-60730308-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes según consta en el anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-60730308-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante, en IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT hoja 12.

ARTICULO 4°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 36.917 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo.

EX-2018-36859004-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:19:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 17:19:36 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 36.917 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: DIOXAFLEX PARCHES / DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y concentración: PARCHES, DICLOFENAC SODICO (COMO DICLOFENACO EPOLAMINA) - 140 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	IBSA Institut Biochimique SA,Via al Ponte 13 Lugano, 6903, Suiza.----------	IBSA Institut Biochimique SA,Via al Ponte 13 Lugano, 6903, Suiza.---------- Altergon Italia S.R.L., Zona Industriale ASI 83040 Morra de Sanctis (AV), Italia.----------
País de origen	Suiza.----------	Suiza - Italia.----------
País de procedencia	Suiza.----------	Suiza - Italia.----------
Excipientes	Cada Parche contiene: - DICLOFENAC SÓDICO (como DICLOFENAC EPOLAMINA) 140,0 mg; Gelatina 280,0 mg; Povidona 280,0 mg; Solución de D-Sorbitol al	Cada Parche contiene: - DICLOFENAC SÓDICO (como DICLOFENAC EPOLAMINA) 140,0 mg; Gelatina 280,0 mg; Polivilpirrolidona (K90) 280,0 mg; Sorbitol líquido

	70% 5600,0 mg; Caolín 420,0 mg; Dióxido de Titanio 70,0 mg; Propilenglicol 420,0 mg; Metilparahidroxibenzoato 14,0 mg; Propilparahidroxibenzoato, 7,0 mg; Edetato Disódico 14,0 mg; Ácido Tartárico 70,0 mg; Aminoacetato de Dihidroxialuminio 42,0 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 420,0 mg; Poliacrilato Sódico 560,0 mg; 1,3 Butilenglicol 1400,0 mg; Polisorbato 80 28,0 mg; Fragancia 2,8 mg; Agua Purificada 4190,2 mg; Paño de Poliester destramado 1,5 g; Película de Polipropileno 0,4 g.---------- ---------- ---------- ---------- ----------	5600,0 mg; Caolín 420,0 mg; Dióxido de Titanio 70,0 mg; Propilenglicol 420,0 mg; Metilparahidroxibenzoato 14,0 mg; Propilparahidroxibenzoato 7,0 mg; Edetato Disódico 17,2 mg; Ácido Tartárico 70,0 mg; Aminoacetato de Carboximetilcelulosa Sódica 420,0 mg; Poliacrilato Sódico 560,0 mg; Glicinato de aluminio (Aminoacetato de dihidroxialuminio) 42,0 mg; 1,3 Butilenglicol 1400,0 mg; Polisorbato 80 28,0 mg; Fragancia Dalin PH 2,8 mg; Agua Purificada c.s.p. peso total 14,0 g; Paño de Poliester destramado cerca de 1,5 g; Película de Polipropileno 0,4 g; Peso total de cada parche 15,9 g.----------

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-36859004-APN-DGA#ANMAT

flb

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60730308-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-36859004-Anexo I-Cert N° 36.917

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.23 15:42:03 -03'00'

F/E Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.23 15:42:03 -03'00'

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-01361848
Fecha: 20/07/2018

C.U.I.T: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razon social: LABORATORIOS BAGO S.A.

Nro. CUIT: 30516024840

Domicilio legal: Bernardo de Irigoyen 248 - CP:1072

IVA: Responsable inscripto

Importe total: $9200,00

Son pesos: nueve mil doscientos con 00/100.-

Conceptos:
2504 - AUTORIZACION O CAMBIO DE LABORATORIO ELABORADOR ALTERNATIVO EXTRANJERO (FUERA DE LA ARGENTINA) - ESPECIALIDADES MEDICINALES

Total: $9200,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 18/10/2018

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000829982
Exp.: ---------- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT
Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1

NOMBRE DEL PRODUCTO: DIOXAFLEX - PARCHES

TITULAR: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN TEMA - DOCUMENTO	Página
1.	Datos del solicitante.	5
1.1.	Carácter.	5
1.2.	Datos del titular.	5
2.	Dirección técnica.	5
3.	Representante legal.	5
4.	Datos del producto.	6
4.1.	Datos del titular del certificado.	6
4.2.	Nombre.	6
4.3.	Clasificación farmacológica.	
4.4.	Aplicación terapéutica.	6
4.5.	Principios activos.	6
4.6.	País de procedencia autorizado.	7
4.7.	País de origen autorizado.	7
4.8.	Nuevo país de procedencia autorizado.	7
4.9.	Nuevo país de origen solicitado..	7
4.10.	Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.	7
4.11.	Participación de terceros.(Descripción)	-
4.12.	Participación de terceros.(Contratos)	-
5.	Comprobante del pago de arancel.	
6.	Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.	

Ministerio de Salud
A. N. M. A. T.
Departamento Mesa de
- 1 AGO 2
ENTR

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mat. 11.742

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1

NOMBRE DEL PRODUCTO: DIOXAFLEX - PARCHES

TITULAR: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

RESERVADO A.N.M.A.T.		ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN TEMA - DOCUMENTO	Página
		DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN Nº 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)	
	A	Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	
	B	Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	
	C	Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	
	D	Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil son idénticos a los actualmente autorizados.	
	E	Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país de Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	
	F	Copia autenticada del certificado de habilitación como importador.	
	G	Método de elaboración.	
	H	Métodos de control	
	I	Estudio de estabilidad.	
	J	Copia autenticada del certificado de habilitación del Establecimiento.	
	K	Evidencias de comercialización en por lo menos un país del Anexo I del producto elaborado en el país de origen alternativo.	
	L	Copia autenticada y consularizada del certificado de país de origen.	

2

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. NRYCIUK
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

1) CONTRATO.

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.

Sociedad Anónima y Cooperativa:

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:

a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

Sociedad de Hecho:

a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales:

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

Apoderados:

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

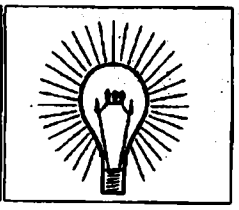
c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.

BAGÓ S.A.
F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA

3

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.1. (DISPOSICIÓN 262/95)

DISP. 262/95	DE	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL INDICE:
ART. 1°	ANEXO II	ANEXO I	2.2	2.3	A, C, K
	ANEXO I	ANEXO I	2.3	2.3	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO I	2.6	2.3	
ART. 2°	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.2	A, B, C, D, E
	ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 4°	ANEXO II (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.5	2.5	A, C, D, E
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II (art. 5°)	2.6	2.5	
	ANEXO II (art. 3° inc. e)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.2	2.6	
	ANEXO II (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.5	2.6	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 5°	ANEXO II (art. 3° inc. e)	ARGENTINA (art. 3°)	2.2	2.1	A, C, D, J
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 3°)	2.6	2.1	
	ANEXO II (art. 5°)	ARGENTINA (art. 5°)	2.5	2.4	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 5°)	2.6	2.4	
ART. 7°	ARGENTINA (art. 3°)	ANEXO I (art. 4°)	2.1	2.3	A, C, F, K
ART. 8°	ARGENTINA	ANEXO II (art. 3° inc. e)	2.1	2.2	A, C, D, E, F, L
	ARGENTINA (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.4	2.5	
	ARGENTINA (art. 3°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.1	2.6	
	ARGENTINA (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.4	2.6	

SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE.

4

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
SOLE F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.747

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
IF-2018-37078295-APN-DNGA#ANMAT
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

OBJETO: Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.

CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN Nº 262/95

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).

LABORATORIO

1.2. Datos del titular:

1.2.1. Nombre: LABORATORIO BAGÓ S.A.

1.2.2. Número de legajo: 6202

1.2.3. Número de expediente de habilitación: DISP. Nº 3353/17

1.2.4. Domicilio legal: BERNARDO DE IRIGOYEN 248

1.2.4.1. Dirección: **Provincia:** CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Calle y número: BERNARDO DE IRIGOYEN 248

Localidad: CABA **Código Postal:** 1072

1.2.4.2. Teléfono: 4344-2330 **Fax:** 4344-2304

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:

2.1.1. Apellido y nombre: ARELLA, JUAN MANUEL

2.1.2. Documento de Identidad Nº: 22.304.255

2.1.3. Número de matrícula: MAT. PROV. Nº 17.015

2.1.4. Expediente de autorización Nº: DISP. Nº 0502/09

2.2. Datos del profecional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:

2.2.1. Apellido y nombre: BRYCIUK, NADINA MARIANA

2.2.2. Documento de Identidad Nº: 20.536.620

2.2.3. Número de matrícula: MAT. NAC. Nº 11.832

2.2.4. Expediente de autorización Nº: DISP. Nº 2628/04

3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).

3.1. Apellido y nombre: ECHEVERRÍA, PAULA FERNANDA

3.2. Expediente de autorización Nº:

3.3. Documento de Identidad Nº: 17.715.425

5

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mat. 11.747

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. BRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre: LABORATORIOS BAGÓ S.A.

4.1.2. Domicilio legal: BERNARDO DE IRIGOYEN 248 - CABA

4.1.3. Dirección: País: ARGENTINA

Calle y número: BERNARDO DE IRIGOYEN 248

Localidad: C.A.B.A. Código Postal: C1072AAF

Teléfono: (011) 4344-2330 Fax: (011) 4344-2304

4.2. Nombre: DIOXAFLEX - PARCHES

4.2.1. Comercial o de marca: DIOXAFLEX

4.2.2. Genérico: DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA)

4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica): M02A A15

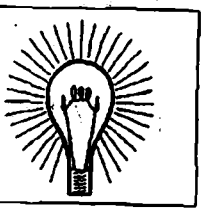
4.5. Principios activos:

4.5.1. Nombre genérico:	4.5.2. Concentración:	4.5.3. Código OPS:
DICLOFENAC SÓDICO (COMO EPOLAMINA)	140 MG/PARCHE	

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

6

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

4.6. País de procedencia autorizado:	SUIZA
4.7. País de origen autorizado:	SUIZA
4.8. Nuevo país de procedencia solicitado:	SUIZA
4.9. Nuevo país de origen solicitado:	SUIZA
4.10. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1. País de origen:	ALTERGON ITALIA S.R.L.
4.10.2. Dirección: País:	ITALIA
Calle y número:	ZONA INDUSTRIALE ASI
Localidad:	MORRA DE SANCTIS (AV) Código Postal: 83040
Teléfono:	Fax:
4.8'. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9'. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1'. País de origen:	
4.10.2'. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	Código Postal:
Teléfono:	Fax:
4.8''. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9''. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10''. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1''. País de origen:	
4.10.2''. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	Código Postal:
Teléfono:	Fax:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn. 11.742

7

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1

4.11. Participación de terceros.

4.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

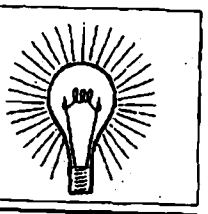
Provincia: **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios

8

ABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.7..

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

4.11.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

(2): Indicar separadamente métodos especializados

4.11.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
MN N° 742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	FORMULARIO Nº 5.1	

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

4.11.4. Control del producto terminado (3):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS Nº:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

(3): Indicar separadamente métodos especificados

PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA

NADIA M. ARYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA

DECLARACION JURADA

Por medio de la presente, LABORATORIOS BAGÓ S.A. manifiesta que el contenido de rótulos y prospectos del producto DIOXAFLEX Parches, Certificado N.º 36.917, es igual a los autorizados.

Firma y Aclaración del Apoderado

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.747

Firma y Aclaración del Director Técnico

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

swissmedic

Number of Certificate 17006077

Dra. MARIANA D. PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1173 Cap. Fed.
MATRICULA 4613

Certificate of a pharmaceutical product[1]

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

Name of the product in the requesting country:
Dioxaflex Parches
(This information is for identification purpose only and not verified by the certifying authority)

No. of certificate: **17006077**

Exporting (certifying country): **Switzerland**

Importing (requesting country): **Argentina**

1. Name and dosage form of the product:

Flector EP Tissugel, plaster

1.1. Active ingredient(s)[2] and amount(s) per unit dose[3]:

For complete composition including excipients, see attached[4]: **Yes**

Diclofenac epolamine	1.293	%
(corresp. to 1 g of Diclofenac sodium salt)		

1.2. Is this product licenced to be placed on the market for use in the exporting country?[5]

Yes

1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes

2.A.1. Number of product licence[7] and date of issue:

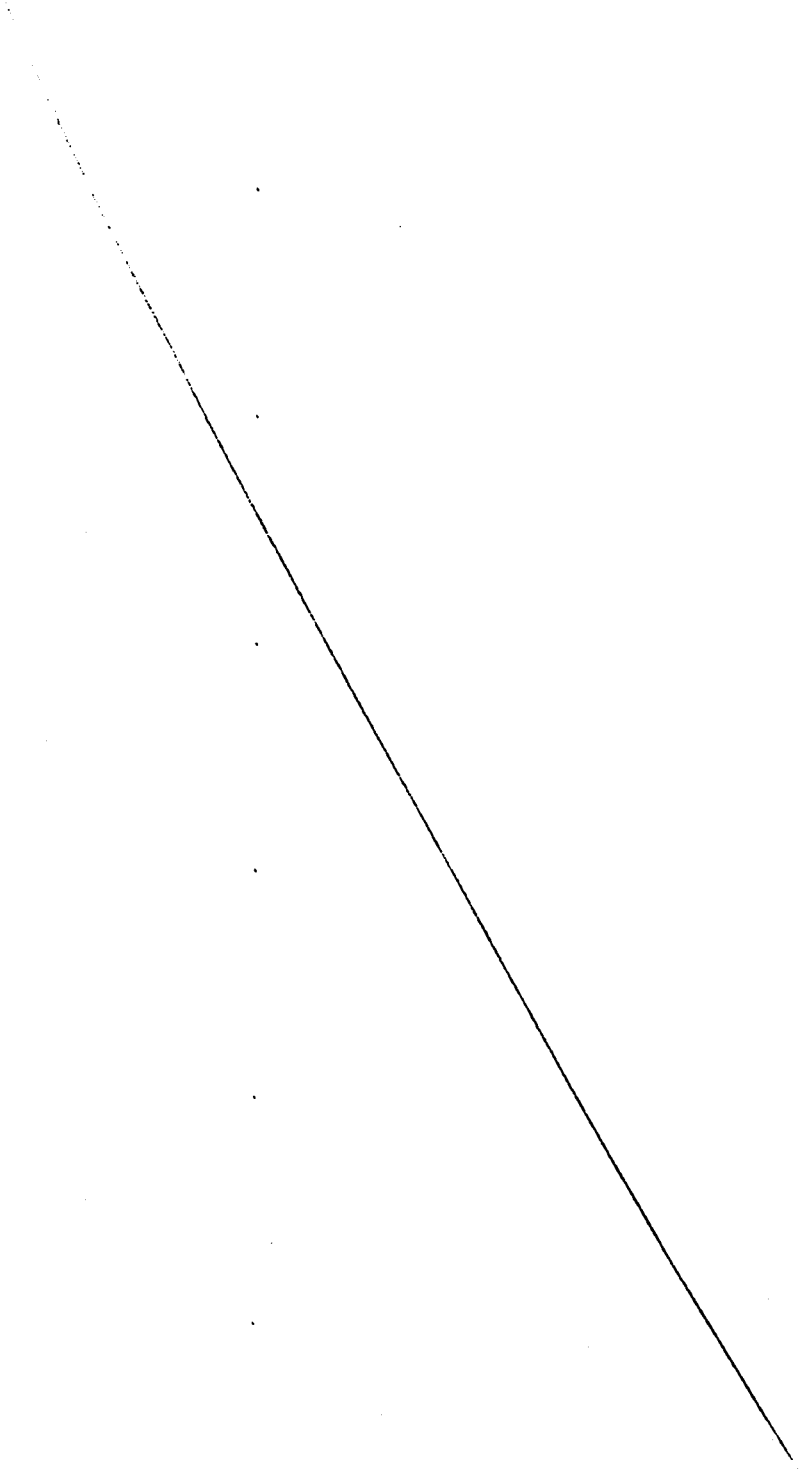
52022 01 **06.06.2017** (dd.mm.yyyy)

2.A.2. Product licence holder (name and address):

IBSA Institut Biochimique SA
Via al Ponte, 13
6903 Lugano
Switzerland

2.A.3. Status of product licence holder[8]:

c



CIA BLUMETTI
blica de Inglés
99 Capital Federal
C.B.A. Nro. 7.620

Dra. MARIANA DI PROSPERO
Cap. Fed.

LAURA
Traduc
Mat. To.
Inscript

2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosag form is[9]:

Teikoku Seiyaku Co., Ltd.
567 Sanbonmatsu,
769-2695
Kagawa
769-2695 Higashikagawa
Japan

Altergon Italia srl
Zona Industriale ASI
83040 Morra de Sanctis (AV)
Italy

2.A.4. Is a summary basis of approval appended?[10]

No

2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?[11]

Not provided

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)[12]:

– x –

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?[14]

Yes *(for companies in Switzerland according to foot note 14)*
Not applicable *(for manufacturers outside Switzerland according to foot note 14)*

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

Two (2) *(for companies in Switzerland according to foot note 14)*

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

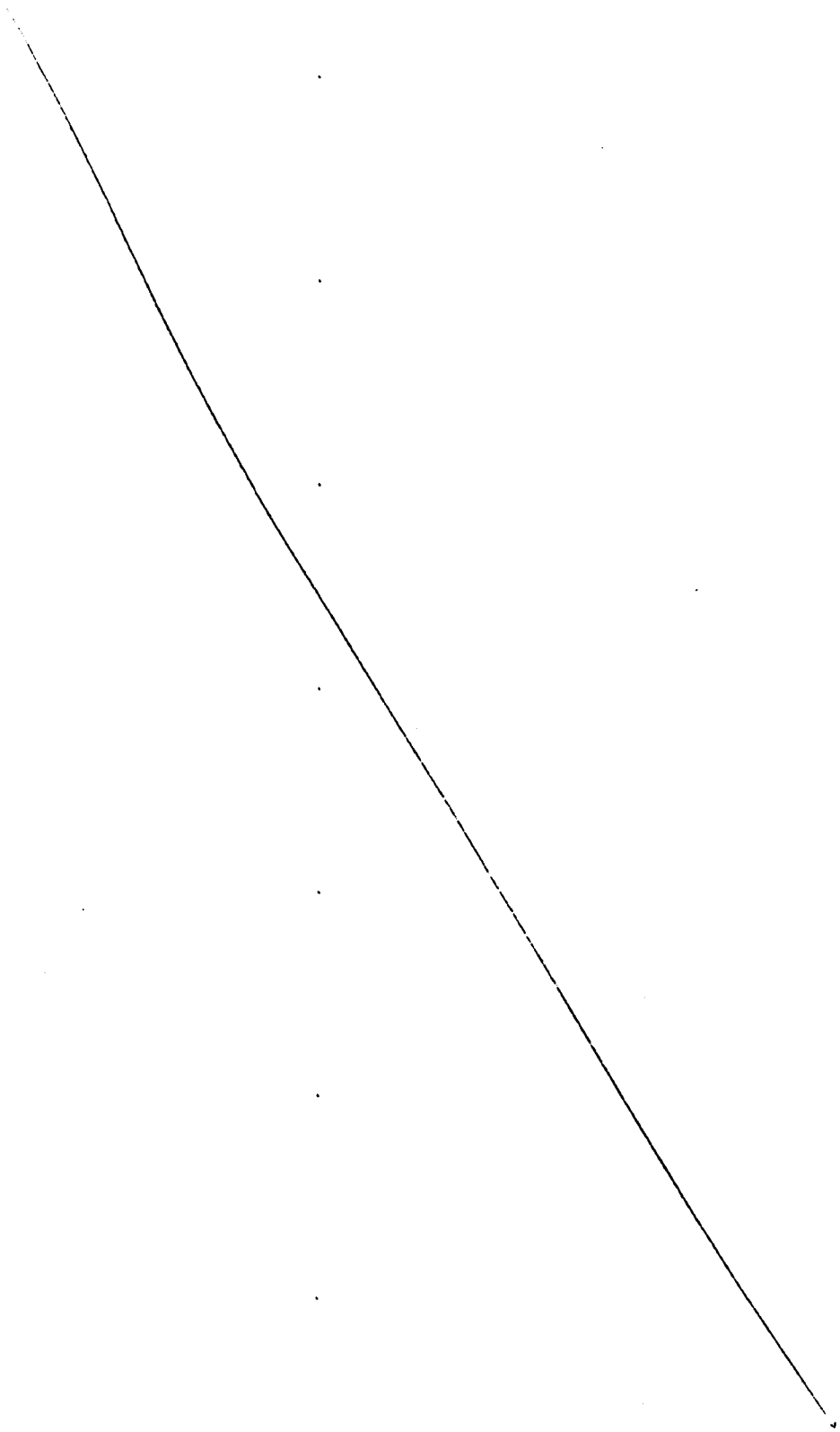
Yes *(for companies in Switzerland according to foot note 14)*

3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?[15]

Yes

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?[16]

Yes



ssmedic

Number of Certificate 17006077

Dra. MARIANA D. PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO N° 873 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

LAURA PATF
Traductora P
Mat. To. XIX Fo.
Inscripto C.T.P

Address of certifying authority:

Swissmedic
Swiss Agency for Therapeutic Products
Telepho **+41 58 462 03 70**
Fax.: **+41 58 462 04 19**
e-mail: produktezertifikate@swissmedic.ch
Home: www.swissmedic.ch

RICIA BLUMETTI
Pública de Inglés
499 Capital Federal
.C.B.A. Nro. 7.620

Name of authorised person: Rita Meyer

Signature:

Stamp: Swiss Agency for Therapeutic Products swissmedic

Date: 17.11.2017 (dd.mm.yyyy)

Attachment(s) :
Complete composition

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. **País:** CONFEDERACIÓN SUIZA,

   El presente documento público

2. **ha sido firmado por** Rita Meyer

3. **actuando en calidad de funcionaria**

4. **se halla sellado/timbrado con** Swissmedic

   Instituto suizo de los productos terapéuticos

Certificado

5. **en Berna** 6. **el** 24. Nov. 2017

7. **por** Maya Fontaine
   funcionaria de la Cancillería de la Confederación Suiza

8. **con el número** 026691

9. **Sello/timbre** 10. **Firma**

   Cancillería de la Confederación Suiza

CANCILLERÍA DE LA CONFEDERACIÓN SUIZA

Tasa CHF 20.--

Swissmedic

Number of Certificate 17006077

Dra. MARIANA DARROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1613 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

CIA BLUMETTI
Traductora Pública de Inglés
Matrícula 4809 Capital Federal
C.S.J.N. Nro. 7.820

LAURA PATRICIA BLUMETTI
Traductora Pública
Matrícula Nº 4809 Fº 19 Tº XIX Fº
Colegio Público de Traductores de la C.A.B.A.

Explanatory Notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-license holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
   (a) manufactures the dosage form;
   (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;
   (c) is involved in none of the above.
9. This information can only be provided with the consent of the product-license holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license has to be updated or it is no longer valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
11. This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.
   (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions – particularly tropical diseases – not endemic in the country of export;
   (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
   (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
   (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
   (e) any other reason, please specify.
14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommenda-tions specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).
16. This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

Swissmedic

Number of Certificate 17006077

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1075 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

LAURA PATRIC
Traductora Púb
Mat. To. XIX Fo. 49
Inscripto C.T.P.C.

Attachment : Complete composition

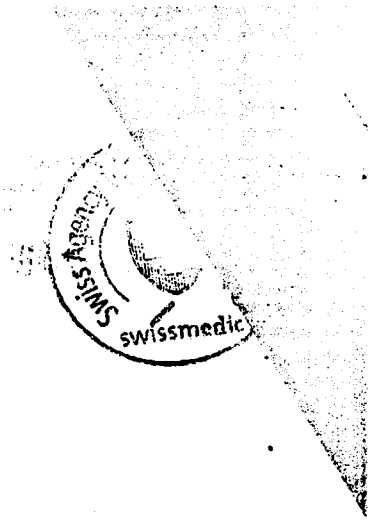
CIA BLUMETTI
blica de Inglés
9 Capital Federal
.B.A. Nro. 7.620

Active ingredients and amount per dose unit

Diclofenac epolamine (corresp. to 1 g of Diclofenac sodium salt)	1.293	%

Excipients and amount per dose unit

Gelatin	2.000	%
Polyvinylpyrrolidone (K90)	2.000	%
Sorbitol, liquid (non-crystallising)	40.000	%
Kaolin, heavy	3.000	%
Titanium dioxide	0.500	%
Propylene glycol	3.000	%
Methyl parahydroxybenzoate	0.100	%
Propyl parahydroxybenzoate	0.050	%
Disodium edetate	0.123	%
Tartaric acid	0.500	%
Caramellose sodium	3.000	%
Sodium Polyacrylate	4.000	%
Aluminium glycinate	0.300	%
1,3-Butylene Glycol	10.000	%
Polysorbate 80	0.200	%
Dalin PH Fragrance	0.020	%
Purified water	q.s. to 100.00	
Total weight of the poultice	14.0	g
Polyester unwoven fabric	about 1.5	g
Polypropylene film	about 0.4	g
Total weight of each plaster	about 15.9	g


swissmedic

Dra. MARIANA D. PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1477 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

A BLUMETTI
ica de Inglés
Capital Federal
I.A. Nro. 7.620

LAURA PATI
Traductora F
Mat. To. XIX Fo
Inscripto C.T.I

ADUCCIÓN PÚBLICA:

Swissmedic

Número de Certificado 17006077

Certificado de un producto farmacéutico[1]

Este certificado cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud

Nombre del producto en el país solicitante:

Dioxaflex Parches

(Esta información es solo para fines de identificación y no está verificada por la autoridad de certificación)

N° de certificado: **17006077**

Exportador (país certificador): **Suiza**

Importador (país solicitante): **Argentina**

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:

Flector EP Tissugel, apósito

1.1. Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por dosis unitaria[3]:

Para una composición completa que incluya excipientes, ver adjunto[4]: **Sí**

Diclofenac epolamina 1,293%

(corresponde a 1 g de sal sódica de Diclofenac)

1.2. ¿Está este producto autorizado para su colocación en el mercado en el país exportador?[5]

Sí

1.3. ¿Está este producto realmente en el mercado en el país exportador?

Sí

2.A.1. Número de licencia del producto[7] y fecha de emisión:

52022 01 06.06.2017 (dd.mm.aaaa)

2.A.2. Titular de la licencia del producto (nombre y dirección):

IBSA Institut Biochimique SA - Via al Ponte, 13 - 6903 Lugano, Suiza

2.A.3. Estado del titular de la licencia del producto[8]:

c

2.A.3.1. Para las categorías b y c el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es[9]:

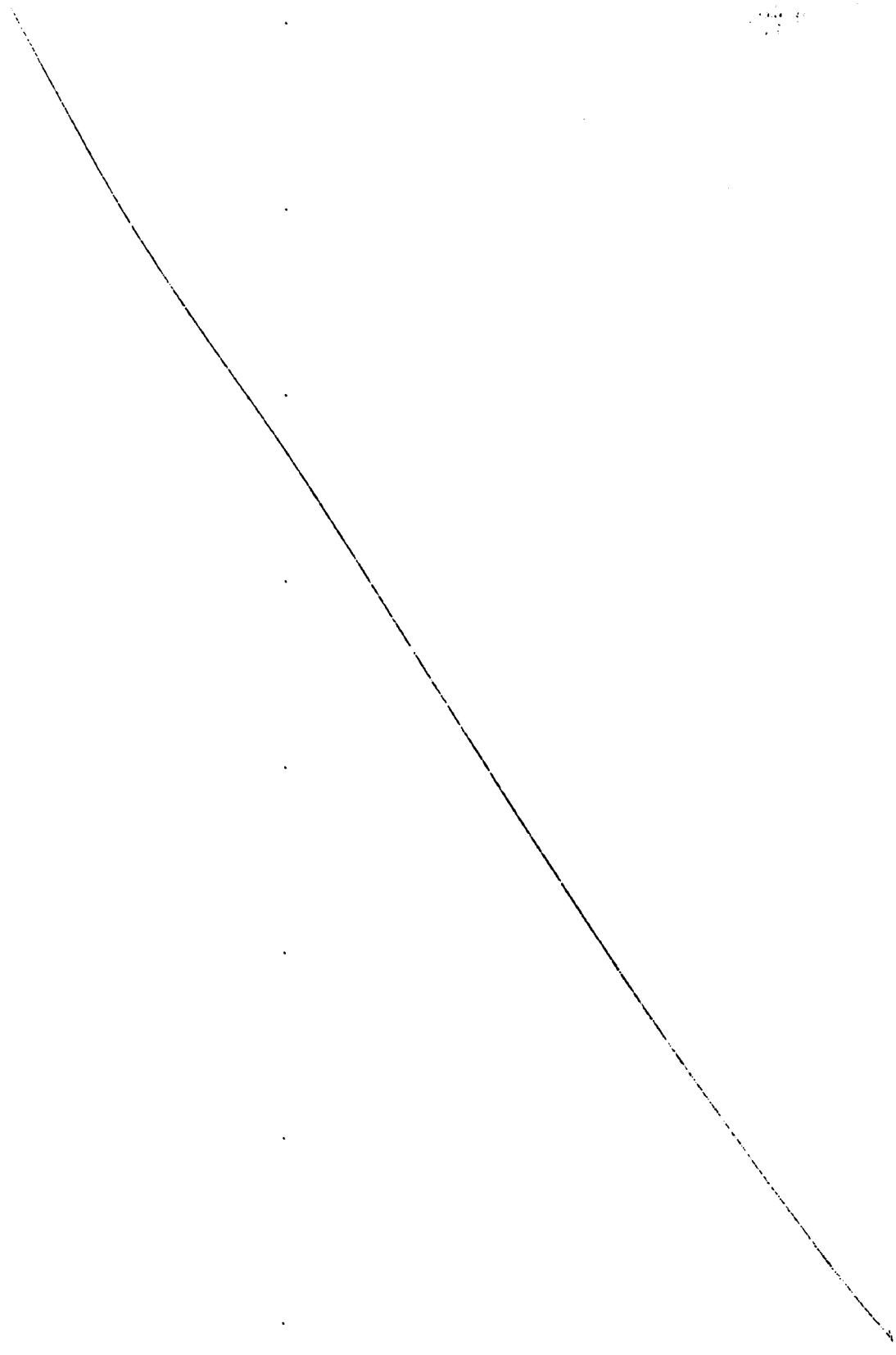
Teikoku Seiyaku Co., Ltd. 567 Sanbonmatsu, 769-2695 Kagawa, 769-2695 Higashikagawa, Japón

Altergon Italia srl, Zona Industriale ASI, 83040 Morra de Sanctis (AV) Italia

2.A.4. ¿Se adjunta un fundamento de aprobación resumido?[10]

No

2.A.5. ¿Es la información del producto adjunta, oficialmente aprobada, completa y consonante con la licencia?[11]



Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 373 Cap. Fed.
MATRICULA 4913

LAURA PATR
Traductora P
Mat. To. XIX Fo.
Inscripto C.T.P

No proporcionada ----------

2.A.6. Solicitante de certificado, si es diferente del titular de la licencia (nombre y dirección)[12]: ----------

ICIA BLUMETTI
ública de Inglés
499 Capital Federal
C.S.A. Nro. 7.620

- X ----------

3. ¿Dispone la autoridad de certificación la inspección periódica de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?[14] ----------

Sí *(para empresas en Suiza de acuerdo con la nota al pie 14)* ----------

No aplicable *(para fabricantes fuera de Suiza de acuerdo con la nota al pie 14)*--------

3.1. Periodicidad de las inspecciones de rutina (años): ----------

Dos (2) *(para empresas en Suiza de acuerdo con la nota al pie 14)* ----------

3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma de dosificación? --------

Sí *(para empresas en Suiza de acuerdo con la nota al pie 14)* ----------

3.3. ¿Se ajustan las instalaciones y operaciones a las BPF según lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud?[15] ----------

Sí ----------

4. ¿Satisface la información presentada por el solicitante a la autoridad de certificación en todos los aspectos de la fabricación del producto?[16] ----------

Sí ----------

Dirección de la autoridad de certificación: ----------

Swissmedic ----------

Agencia Suiza para Productos Terapéuticos ----------

Teléfono: +41 58 462 03 70 ----------

Fax: +41 58 462 04 19 ----------

Correo electrónico: produktezertifikate@swissmedic.ch ----------

Página de inicio: www.swissmedic.ch ----------

Nombre de la persona autorizada: Rita Meyer ----------

Firma: *[Aparece una firma ilegible]* ----------

Sello: *[Aparece un sello redondo en el que se lee:* Agencia Suiza para Productos Terapéuticos - Swissmedic*]* ----------

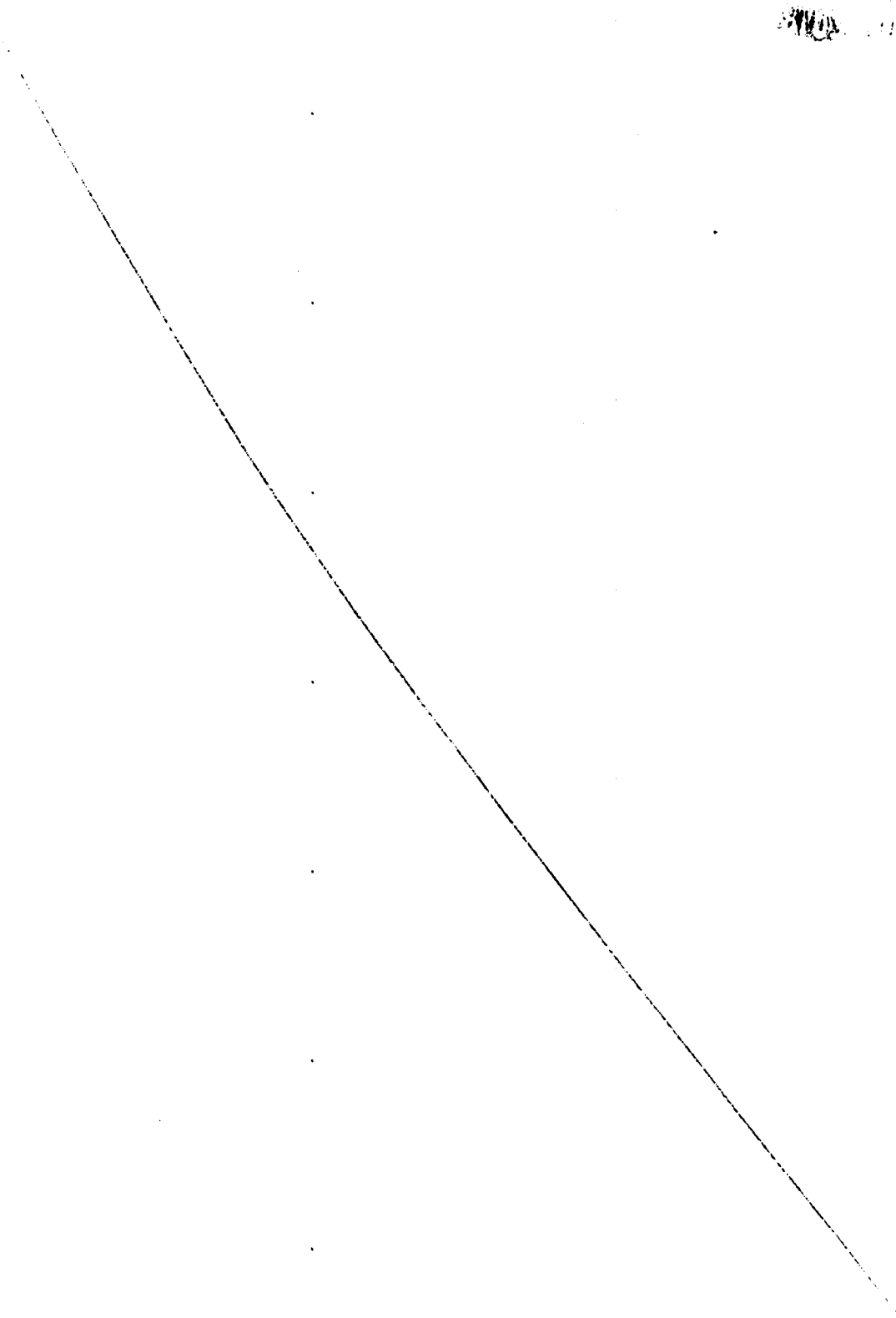
Fecha: 17.11.2017 (dd.mm.aaaa) ----------

Anexo(s): Composición completa ----------

[Aparece una Apostilla en idioma español] ----------

NOTAS EXPLICATIVAS: ----------

1. Este certificado, que se encuentra en el formato recomendado por la OMS, establece el estado del medicamento y del solicitante del certificado en el país exportador. Es para un único producto solamente ya que las disposiciones de



CIA BLUMETTI
blica de Inglés
99 Capital Federal
C.B.A. Nro. 7.620

LAURA PATRI
Traductora Pú
Mat. To. XIX Fo. 4
Inscripto C.T.P.(

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO
MATRICULA 4

fabricación y la información aprobada para diferentes formas farmacéuticas y diferentes potencias pueden variar.----------

2. Utilizar, siempre que sea posible, Denominaciones Comunes Internacionales (INNs, *por su sigla en idioma inglés*) o denominaciones comunes nacionales. ----------

3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe presentarse en el certificado o anexarse. ----------

4. Se prefieren los detalles de la composición cuantitativa, pero su provisión está sujeta a la conformidad del titular de la licencia del producto.----------

5. Cuando corresponda, se anexan detalles de cualquier restricción aplicada a la venta, distribución o administración del producto que se especifique en la licencia del mismo. ----------

6. Las secciones 2A y 2B son mutuamente excluyentes.----------

7. Indicar, si corresponde, si la licencia es provisional o si el producto aún no ha sido aprobado.----------

8. Especificar si la persona responsable de la colocación del producto en el mercado: -

a) fabrica la forma farmacéutica; ----------

(b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una empresa independiente, ----------

c) no está implicada en ninguno de los anteriores.----------

9. Esta información solo puede proporcionarse con el consentimiento del titular de la licencia del producto o, en caso de productos no registrados, el solicitante. La falta de cumplimentación de esta sección indica que la parte interesada no ha aceptado la inclusión de esta información. Debe tenerse en cuenta que la información sobre el centro de producción es parte de la licencia del producto. Si se cambia el centro de producción, la licencia debe ser actualizada o dejará de ser válida.----------

10. Se refiere al documento, preparado por alguna autoridad regulatoria nacional, que resume la fundamentación técnica sobre la cual se ha autorizado al producto. ----------

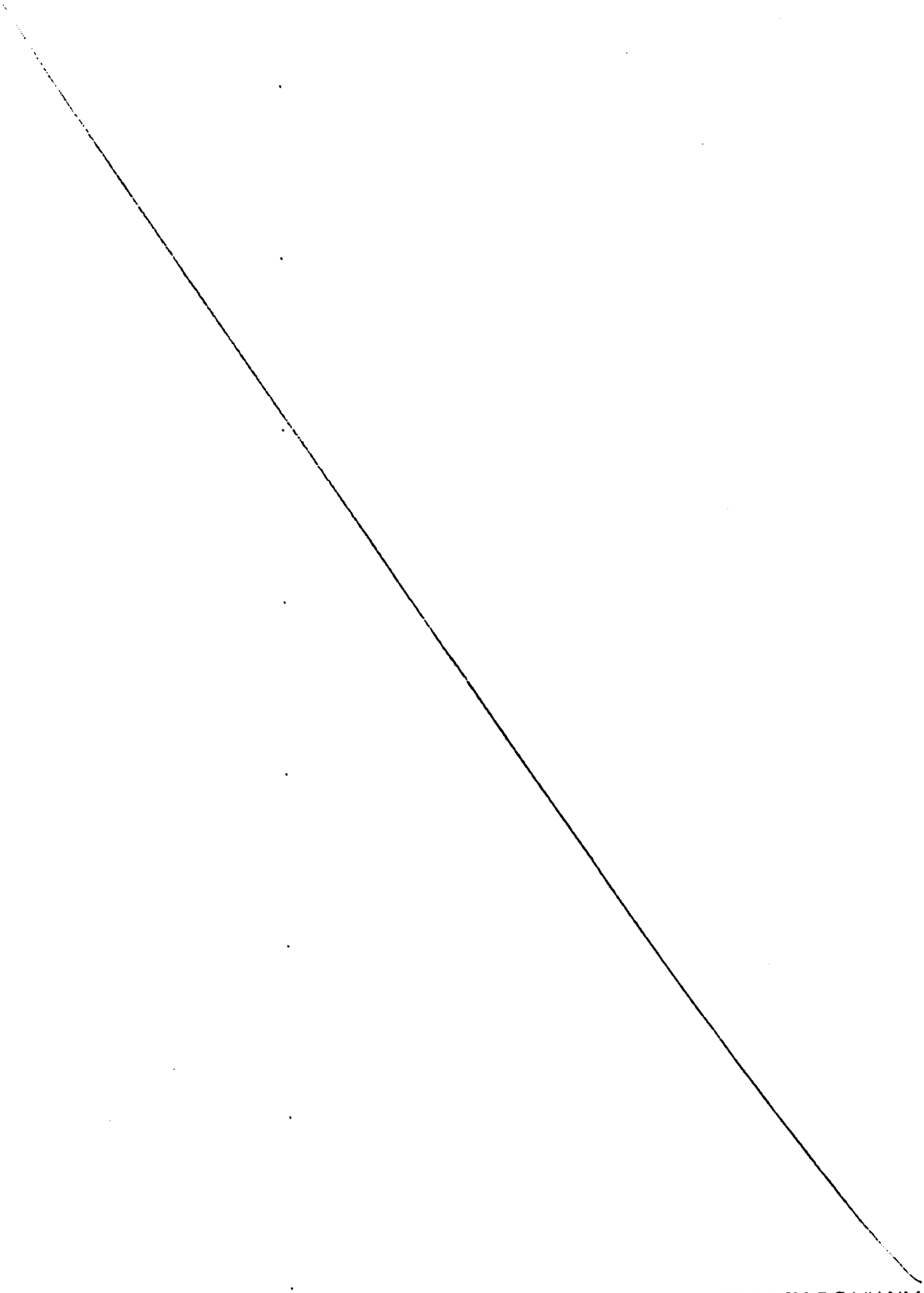
11. Se refiere a la información del producto aprobada por la autoridad regulatoria nacional competente, tal como el Resumen de las Características del Producto (SPC, *por su sigla en idioma inglés*).----------

12. En este caso, se requiere un permiso del titular de la licencia del producto para emitir el certificado. Este permiso debe ser proporcionado a la autoridad por el solicitante.----------

13. Indicar el motivo que ha proporcionado el solicitante para no requerir el registro. ---

(a) el producto se ha desarrollado exclusivamente para el tratamiento de afecciones - en particular enfermedades tropicales - no endémicas en el país de exportación;--------

(b) el producto ha sido reformulado con el fin de mejorar su estabilidad en condiciones tropicales; ----------



LAURA PATRI
Traductora P(
Mat. To. XIX Fo. 4
Inscripto C.T.P.

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
MATRICULA 4019

(c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes no aprobados para el uso en medicamentos en el país de importación; ----------

(d) el producto ha sido reformulado para cumplir con un límite máximo de dosificación diferente para un principio activo; ----------

CIA BLUMETTI
blica de Inglés
39 Capital Federal
C.B.A. Nro. 7.620

(e) cualquier otro motivo, especificar. ----------

14. No aplicable significa que la fabricación se lleva a cabo en un país distinto de aquel en el que se emitió el certificado del producto y la inspección se realiza bajo la supervisión del país de fabricación.----------

15. Los requisitos relativos a las buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de los medicamentos a los que se hace referencia en el certificado son los incluidos en el trigésimo segundo informe del Comité de Expertos sobre Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos de la OMS, Nº 823, 1992, Anexo I), el Comité de Expertos sobre Normalización de Productos Biológicos de la OMS (Serie de Informes Técnicos de la OMS, Nº 822, 1992, Anexo 1) ha formulado recomendaciones aplicables específicamente a productos biológicos. ----------

16. Esta sección se completará cuando el titular de la licencia del producto o el solicitante cumplan con el estado (b) o (c), según se describe en la nota 8 anterior. Esto es de particular importancia cuando están involucrados contratistas extranjeros en la fabricación del producto. En estas circunstancias, el solicitante deberá proporcionar a la autoridad de certificación información para identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de fabricación de la forma farmacéutica terminada, y la extensión y naturaleza de cualquier control ejercido sobre cada una de estas partes. ----------

---

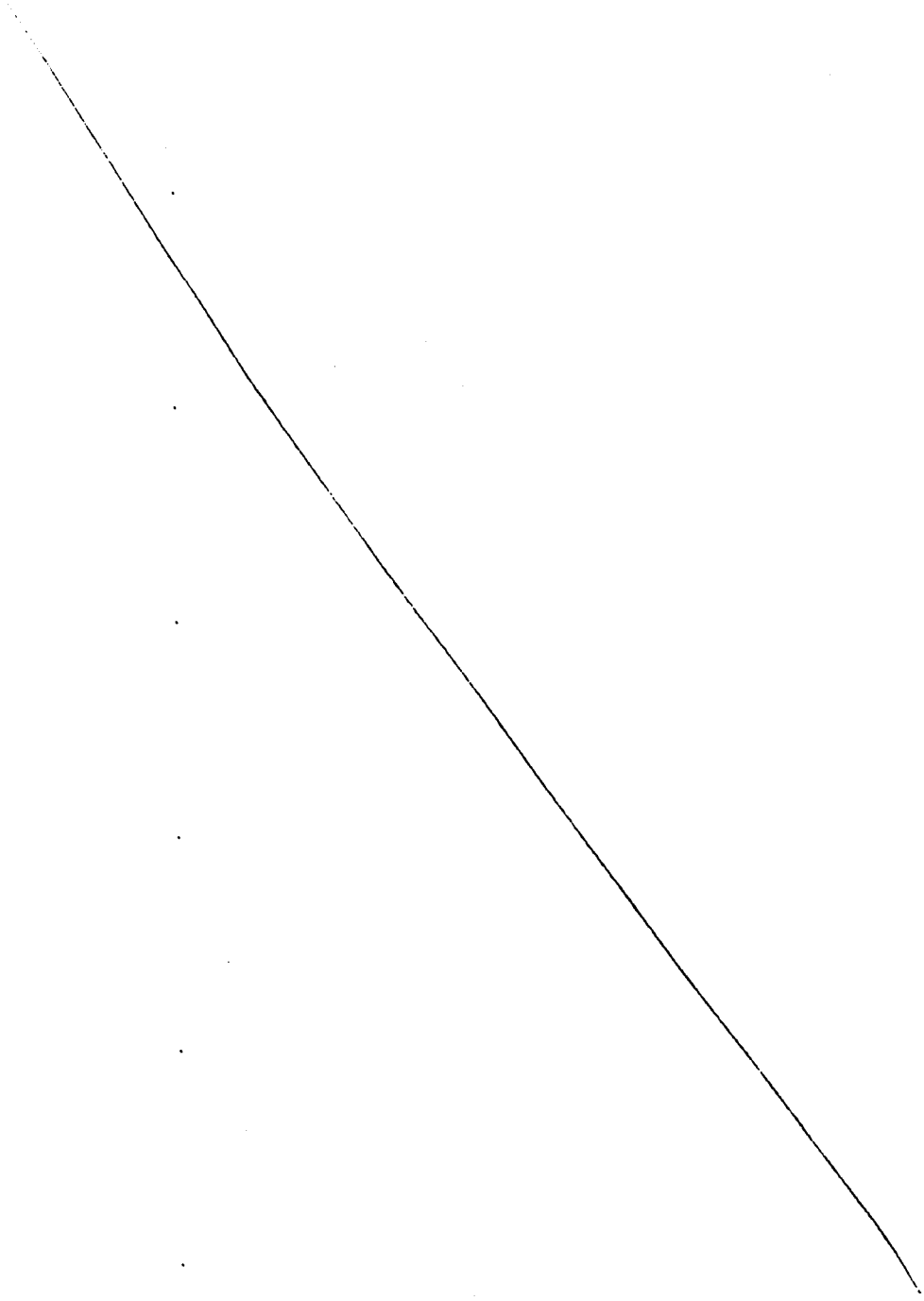
Anexo: composición completa ----------

Principios activos y cantidad por unidad de dosificación----------

Diclofenac epolamina (corresponde a 1 g de sal sódica de Diclofenac)	1,293%

Excipientes y cantidad por unidad de dosificación----------

Gelatina	2,000%
Polivinilpirrolidona (K90)	2,000%
Sorbitol, líquido (no cristalizante)	40,000%
Caolín, pesado	3,000%
Dióxido de titanio	0,500%
Propilenglicol	3,000%



Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1873 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

Parahidroxibenzoato de metilo	0,100%
Parahidroxibenzoato de propilo	0,050
Edetato disódico	0,123%
Ácido tartárico	0,500%
Carmelosa sódica	3,000%
Poliacrilato de sodio	4,000%
Glicinato de aluminio	0,300%
1,3-Butilenglicol	10,000%
Polisorbato 80	0,200%
Fragrancia Dalin PH	0,020%
Agua purificada	c.s.p. 100,00
Peso total del emplasto	14.0 g
Tela de poliéster no tejida	aproximadamente 1,5 g
Película de polipropileno	aproximadamente 0,4 g
Peso total de cada apósito	aproximadamente 15,9 g

[En el encabezado de cada página aparece lo siguiente: Swissmedic – Número de Certificado 17006077*]*----------

[En el pie de página de cada página aparece lo siguiente: Agencia Suiza de Productos Terapéuticos - Swissmedic - Hallerstrasse 7 - Postfach - CH-3000 Berna 9 - www.swissmedic.ch - Tel. +41 58 462 02 11 - Fax +41 58 462 02 12 - Página *[Nº]* de 5*]*

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA, en cinco (5) carillas, al idioma español, del documento adjunto en idioma inglés que he tenido a la vista y al que me remito, en la Ciudad de Buenos Aires, el 7 de diciembre de 2017.----------

---

LAURA PATRICIA BLUMETTI
Traductora Pública de Inglés
Mat. To. XIX Fo. 499 Capital Federal
Inscripto C.T.P.C.B.A. Nro. 7.620

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 96893/17
MATÍAS GERMÁN DUARTE

[redacted]

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

Dra. MARIANA M PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 873 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes a el/a la Traductor/a Público/a BLUMETTI, LAURA PATRICIA que obran en los registros de esta institución, en el folio 499 del Tomo 19 en el idioma INGLÉS

Legalización número: **96843**

Buenos Aires, 07/12/2017

MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 36183496843

Avda. Corrientes 1834 – C1045AAN – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Tel.: 4373-7173 y líneas rotativas

By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.
The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.
THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.
LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.
LA VALIDITÁ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.
A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.
DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG NICHT GÜLTIG.

La (s) fotocopia (s) se certifica (n) en foja de Actuación Notarial Nº T01891856O
Buenos Aires, 11 de Diciembre de 2017

Dra. MARIANA O. PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1571 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

IF-2018-97078235-APN-DGA#ANMAT

DI PROSPERO
ESCRIBANA
REG 1873 Cap. Fed.
MAT 4013

COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404

T 018918560

Buenos Aires, 11 de diciembre de 2017

En mi carácter de escribano **Titular del Registro Notarial Nº1873 Mariana DI PROSPERO**

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en **once**

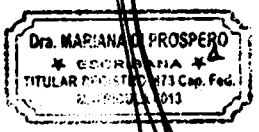
foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1873 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

IF-2018-37078285-APN-DGA#ANMAT

FI/164 (B) 1033 Ed. VII/01.16
Ver. C 01-16

Flector Tissugel 1%
compresses imprégnées
Diclofénac épolamine
Diclofenac-Epolamin
Diclofenacepolamine
compresses imprégnées
Impregnierte Verbände
geïmpregneerde verbanden



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Flector Tissugel 1%

IBSA

compresses imprégnées

Diclofénac épolamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Flector Tissugel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flector Tissugel ?
3. Comment utiliser Flector Tissugel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Flector Tissugel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Flector Tissugel et dans quel cas est-il utilisé ?

Flector Tissugel est un anti-inflammatoire non stéroïdien. C'est un médicament contre l'inflammation, qui se présente sous forme de compresses qui doivent être appliquées sur la peau.

Flector Tissugel est utilisé pour le traitement des symptômes de :
- inflammation provoquée par une blessure aux tendons, aux ligaments, aux muscles ou aux articulations ;
- inflammation située autour des articulations : par exemple, au niveau des gaines enveloppant les tendons (ténosynovite), au niveau des bourses séreuses (bursite) ou au niveau des articulations du bras (syndrome épaule-main) ;
- inflammation des articulations : par exemple, crise d'arthrose.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Flector Tissugel ?

N'utilisez jamais Flector Tissugel
- si vous êtes allergique au diclofénac ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à l'aspirine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), ou à l'un des composants de Flector, notamment au propylène glycol (qui peut provoquer une irritation cutanée), au parahydroxybenzoate de méthyle ou au parahydroxybenzoate de propyle (qui peuvent provoquer une réaction allergique, éventuellement retardée) ;
- si vous avez déjà eu de l'asthme, de l'urticaire ou une rhinite allergique après avoir pris de l'aspirine ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, car vous risquez d'être également allergique au Flector ;
- si vous souffrez d'un ulcère à l'estomac ou au duodénum ;
- sur une peau abîmée, par exemple en cas d'infection de la peau, d'eczéma, de brûlure, de plaie ;
- dès le début du sixième mois de votre grossesse (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Flector Tissugel.

- Appliquez Flector Tissugel sur une peau intacte en bonne santé et ne le laissez pas entrer en contact avec les yeux ni avec les muqueuses.
- N'utilisez pas Flector Tissugel sous un pansement qui ne laisse pas passer l'air (pansement occlusif).
- Pour diminuer le risque d'effets indésirables, utilisez Flector Tissugel pendant la période la plus courte possible. N'utilisez pas Flector Tissugel pendant une période prolongée et sur une grande surface de peau car sinon, vous pourriez avoir les mêmes effets indésirables qu'avec les anti-inflammatoires pris par la bouche.
- Utilisez Flector Tissugel avec précaution si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement des reins, du foie ou du cœur, ou si vous avez souffert auparavant d'ulcère à l'estomac ou au duodénum, de maladie inflammatoire intestinale ou de prédisposition aux hémorragies.
- Utilisez Flector Tissugel avec précaution si vous êtes une personne âgée, car vous êtes alors plus sensible aux effets indésirables.
- Si une éruption apparaît sur votre peau après avoir appliqué Flector Tissugel, vous devez arrêter votre traitement et consulter votre médecin.
- Evitez de vous exposer au soleil et au banc solaire pendant votre traitement et jusqu'à un jour après l'enlèvement de la compresse, car Flector Tissugel peut rendre votre peau plus sensible aux rayons du soleil (photosensibilité).
- N'utilisez pas Flector Tissugel avec d'autres médicaments qui contiennent du diclofénac ou avec d'autres médicaments anti-inflammatoires (à usage externe ou par la bouche).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants
N'utilisez jamais Flector Tissugel chez un enfant de moins de 16 ans.

Si vous utilisez Flector Tissugel chez un enfant de 16 ans ou plus et que les symptômes persistent ou s'aggravent après 7 jours de traitement, consultez votre médecin.

Les doses habituelles sont
Adultes et adolescents à partir de 16 ans :
Appliquez une compresse le matin et une autre le soir, sur la zone à traiter.

Patients âgés
Si vous êtes âgé, consultez votre médecin avant d'utiliser Flector Tissugel : il vous suivra régulièrement au cours de votre traitement.

Patients souffrant d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins
Si vous souffrez d'un mauvais fonctionnement du foie ou des reins, consultez votre médecin avant d'utiliser Flector Tissugel : il vous suivra régulièrement au cours de votre traitement.

Mode d'emploi
Avant d'appliquer la compresse, enlevez la feuille transparente qui protège la surface gélatineuse. Appliquez la face ainsi dégagée sur la zone à traiter.
La compresse est autocollante.

Utilisation chez les enfants
Vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel chez un enfant de moins de 16 ans car on ne dispose pas d'informations suffisantes sur l'efficacité et la sécurité d'emploi avant cet âge.

Si vous avez utilisé plus de Flector Tissugel que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Flector Tissugel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Flector Tissugel
Pour être efficaces, les applications de Flector Tissugel doivent être régulières. Si vous avez oublié une application, n'appliquez pas deux compresses en une fois pour compenser celle que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Flector Tissugel
Aucun problème particulier n'est à craindre lorsque vous arrêtez le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Flector Tissugel peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui ont été observés pendant un traitement par Flector Tissugel sont énumérés ci-dessous, par ordre décroissant de fréquence :

Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10
- réactions au site d'application
- éruption cutanée
- eczéma
- rougeur
- inflammation cutanée
- démangeaisons

Rare : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000
- inflammation cutanée avec cloques
- peau sèche

Très rare : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10000
- réactions de sensibilisation à la lumière du soleil ou au banc solaire (photosensibilité)
- asthme
- hypersensibilité (y compris urticaire)
- gonflement généralisé sous la peau (angio-œdème)
- réaction allergique grave (réaction anaphylactique)
- éruption cutanée pustuleuse

Vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel pendant plus de 14 jours ni utiliser plusieurs compresses en même temps sans en parler à votre médecin car, dans ces cas, Flector Tissugel pourrait provoquer les mêmes effets indésirables que les anti-inflammatoires pris par la bouche.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be. Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Flector Tissugel ?

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture de l'emballage, Flector Tissugel reste valable pendant 3 mois à condition de bien refermer le sachet après usage.

2

N'utilisez jamais Flector Tissugel chez un enfant de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Flector Tissugel
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Dans l'état actuel des connaissances, Flector Tissugel n'a pas d'influence sur l'activité d'autres médicaments. De même, les autres médicaments n'influencent pas l'effet de Flector Tissugel.

Flector Tissugel avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur l'activité de Flector Tissugel.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Pendant les 5 premiers mois de grossesse, Flector Tissugel ne doit pas être utilisé, sauf en cas de nécessité absolue et après consultation de votre médecin.
A partir du sixième mois de grossesse, vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel.

Allaitement
L'utilisation de Flector Tissugel doit être évitée durant l'allaitement. Si, après consultation de votre médecin, vous devez quand même utiliser Flector Tissugel durant l'allaitement, ne l'appliquez pas sur les seins ni sur une surface de peau étendue ou pendant une période prolongée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dans l'état actuel des connaissances, Flector Tissugel n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

Flector Tissugel contient du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).
Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment utiliser Flector Tissugel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Appliquez Flector Tissugel uniquement sur une peau intacte en bonne santé et ne le portez pas lors du bain ou de la douche.
Utilisez Flector Tissugel pendant une période aussi courte que possible.

Vous ne pouvez pas utiliser Flector Tissugel pendant plus de 14 jours.
Si vous êtes un adulte et que les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines de traitement, consultez votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP. : ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 187 Cap. Fed.

Ce que contient Flector Tissugel
- La substance active est le diclofénac. Il est présent sous forme de diclofénac épolamine, à raison de 180 mg par compresse, ce qui correspond à une concentration de 1 % de diclofénac sodique.
- Les autres composants sont les suivants : gélatine, polyvinylpyrrolidone, solution (70 %) de D-sorbitol, kaolin, oxyde de titane, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), édétate disodique, acide tartrique, aminoacétate de dihydroxyaluminium, carboxyméthylcellulose sodique, carboxyvinyl sodique polymérisé (polyacrylate sodique), 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, parfum (DALIN PH), eau purifiée (voir rubrique 2. Flector Tissugel contient du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216)).

Aspect de Flector Tissugel et contenu de l'emballage extérieur
Flector Tissugel se présente sous forme de compresses imprégnées autocollantes rectangulaires.
Il est disponible en boîtes de 5 et de 10 compresses emballées par 5 dans une enveloppe scellée.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
THERABEL PHARMA S.A.
Rue Egide Van Ophem 108
B-1180 Bruxelles

Fabricant
Altergon Italia SRL
ASI Zona Industriale
Morra De Sanctis 83040 (AV)
Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE208537

Mode de délivrance
Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2015.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flector Tissugel 1 %

geïmpregneerde verbandgazen

Diclofenacepolamine

IBSA

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Flector Tissugel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Flector Tissugel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Flector Tissugel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Flector Tissugel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Flector Tissugel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flector Tissugel is een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel. Het is een ontstekingswerend geneesmiddel onder de vorm van verbandgazen die moeten aangebracht worden op de huid.

Flector Tissugel wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van:
- ontsteking ten gevolge van een kwetsuur aan de pezen, de gewrichtsbanden, de spieren of de gewrichten;
- gelokaliseerde vormen van ontsteking rondom de gewrichten: bijvoorbeeld ter hoogte van de peesscheden (tenosynovitis), ter hoogte van de slijmbeurzen (bursitis) of ter hoogte van de armgewrichten (schouder-handsyndroom);
- ontsteking van de gewrichten: bijvoorbeeld opstoten van artrose.

2. Wanneer mag u Flector Tissugel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Flector Tissugel niet gebruiken?
- indien u allergisch bent voor diclofenac of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- indien u allergisch bent voor aspirine of andere niet-steroïdale ontstekingswerende middelen (NSAIDs), of voor een van de bestanddelen van Flector, met name voor propyleenglycol (kan huidirritatie veroorzaken), methylparahydroxybenzoëzuur of propylparahydroxybenzoëzuur (kunnen een allergische, soms vertraagde, reactie veroorzaken);
- indien u na het gebruik van aspirine of een ander niet-steroïdaal ontstekingswerend middel reeds last kreeg van astma, netelroos of een allergische ontsteking van het neusslijmvlies, omdat u dan ook allergisch kan zijn voor Flector Tissugel;
- als u een maag- of darmzweer hebt;
- op een beschadigde huid, bijvoorbeeld in geval van een huidinfectie, eczeem, een brandwonde of een open wonde;
- vanaf het begin van de zesde maand van uw zwangerschap (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Flector Tissugel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Flector Tissugel gebruikt.

- Flector Tissugel aanbrengen op een gezonde huid en niet in contact laten komen met ogen en slijmvliezen.
- Flector Tissugel niet gebruiken onder een afsluitend verband (occlusief verband).
- Om het risico op bijwerkingen te verminderen, Flector Tissugel gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken.
- Flector Tissugel niet gebruiken gedurende een langere periode en over grote huidoppervlakken omdat u dan dezelfde bijwerkingen zou kunnen hebben als bij ontstekingsremmers ingenomen via de mond.
- Wees voorzichtig om Flector Tissugel te gebruiken indien u lijdt aan een slechte werking van de nieren, lever of hart, of als u vroeger maagdarmzweren, ontstekingsachtige darmziekte of vatbaarheid voor bloeden had.
- Indien u bejaard bent, aangezien u gevoeliger bent voor het optreden van bijwerkingen.
- In geval er huiduitslag verschijnt op uw huid na het aanbrengen van Flector Tissugel moet u de behandeling stoppen en uw arts raadplegen.
- Vermijd blootstelling aan de zon en aan de zonnebank tijdens uw behandeling, tot ongeveer één dag na het verwijderen van het verbandgaas, omdat Flector Tissugel uw huid gevoeliger kan maken aan zonnestralen (fotosensibiliteit).
- Gebruik Flector Tissugel niet samen met andere geneesmiddelen die diclofenac bevatten of andere ontstekingsremmers (uitwendig of langs de mond).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen
Niet gebruiken bij een kind jonger dan 16 jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Flector Tissugel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bij de huidige stand van kennis heeft Flector Tissugel geen invloed op de werking van andere geneesmiddelen. Evenzo beïnvloeden de andere geneesmiddelen de werking van Flector Tissugel niet.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voedsel en drank hebben geen invloed op de werking van Flector Tissugel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap
Tijdens de eerste 5 maanden van de zwangerschap mag Flector Tissugel niet worden gebruikt, behalve bij absolute noodzaak en na raadpleging van uw arts.
Vanaf de zesde maand van de zwangerschap mag u Flector Tissugel niet gebruiken.

Borstvoeding
Het gebruik van Flector Tissugel dient vermeden te worden tijdens de borstvoeding. Indien u, na raadpleging van uw arts, Flector Tissugel toch moet gebruiken tijdens de borstvoeding, niet aanbrengen op de borsten en op grote huidoppervlakken of gedurende een langere periode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Volgens de huidige inzichten heeft Flector Tissugel geen invloed op de rijvaardigheid noch op het vermogen om machines te bedienen.

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

Flector Tissugel bevat propyleenglycol, methylparahydroxybenzoëzuur (E218) en propylparahydroxybenzoëzuur (E216).
Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (eventueel vertraagd).

3. Hoe gebruikt u Flector Tissugel?

Gebruik Flector Tissugel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Flector Tissugel enkel op een intacte, gezonde huid aanbrengen en niet gebruiken tijdens een bad of douche.
Flector Tissugel gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken.

U mag Flector Tissugel niet langer dan 14 dagen gebruiken.
Raadpleeg uw arts indien u een volwassene bent en de symptomen nog steeds aanwezig zijn of verergeren na 2 weken.
Raadpleeg uw arts indien u Flector Tissugel gebruikt bij een kind van 16 jaar of ouder en de symptomen aanhouden of verergeren na 7 dagen behandeling.

De gebruikelijke dosering is
Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar
's Morgens en 's avonds een verbandgaas aanbrengen op de te behandelen zone.

Bejaarde patiënten
Indien u bejaard bent, raadpleeg dan uw arts alvorens Flector Tissugel te gebruiken: hij zal u regelmatig opvolgen tijdens uw behandeling.

Patiënten met een slechte werking van de lever of de nieren
Indien u lijdt aan een slechte werking van de lever of de nieren, raadpleeg dan uw arts alvorens Flector Tissugel te gebruiken: hij zal u regelmatig opvolgen tijdens uw behandeling.

Wijze van toediening
Alvorens het verbandgaas aan te brengen, moet u de transparante folie verwijderen die het geloppervlak beschermt. Breng de aldus vrijgemaakte zijde aan op de te behandelen zone.
Het verbandgaas is zelfklevend.

Gebruik bij kinderen
U mag Flector Tissugel niet gebruiken bij kinderen jonger dan 16 jaar omdat men over onvoldoende informatie beschikt in verband met de werkzaamheid en de veiligheid bij gebruik vóór deze leeftijd.

Heeft u te veel van Flector Tissugel gebruikt?
Wanneer u te veel van Flector Tissugel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Flector Tissugel te gebruiken?
Om werkzaam te zijn, moet Flector Tissugel regelmatig aangebracht worden. Indien u Flector Tissugel bent vergeten aan te brengen, gebruik dan geen twee verbandgazen tegelijk om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Flector Tissugel
Er is geen bijzonder effect te vrezen wanneer u stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Flector Tissugel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Flector Tissugel, worden hieronder opgesomd in volgorde van frequentie van optreden:

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- reacties op de toedieningsplaats
- huiduitslag
- eczeem
- roodheid
- huidontsteking
- jeuk.

Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen
- huidontsteking met blaarvorming
- droge huid.

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen
- overgevoeligheid voor zonlicht of voor de zonnebank (fotosensibilisatie)
- astma
- overgevoeligheid (waaronder netelroos)
- veralgemeende zwelling onder de huid (angio-oedeem)
- ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- huiduitslag met puisten.

U mag Flector Tissugel niet langer dan 14 dagen gebruiken of meerdere verbandgazen tegelijkertijd gebruiken zonder uw arts te raadplegen omdat Flector Tissugel in deze gevallen dezelfde bijwerkingen zou kunnen veroorzaken als ontstekingswerende middelen ingenomen via de mond.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO Nº Cap. Fed.
MATRICULA 40

5. Hoe bewaart u Flector Tissugel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Na de eerste opening van de verpakking blijft Flector Tissugel nog 3 maanden goed, op voorwaarde dat het zakje goed wordt gesloten.

Gebruik Flector Tissugel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Flector Tissugel?
- De werkzame stof is diclofenac. Het is aanwezig onder vorm van diclofenacepolamine. Elk verbandgaas bevat 180 mg diclofenacepolamine, wat overeenstemt met een concentratie van 1 % natriumdiclofenac.
- De andere stoffen zijn gelatine, polyvinylpyrrolidon, D-sorbitoloplossing (70 %), kaolin, titaniumoxide, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoëzuur (E218), propylparahydroxy-benzoëzuur (E216), dinatriumedetaat, wijnsteenzuur, dihydroxyaluminiumaminoacetaat, natriumcarboxymethylcellulose, gepolymeriseerd natriumcarboxyvinyl (natriumpolyacrylaat), 1,3-butyleenglycol, polysorbaat 80, parfum (DALIN PH), gezuiverd water (zie rubriek 2. Flector Tissugel bevat propyleenglycol, methylparahydroxybenzoëzuur (E218) en propylparahydroxybenzoëzuur (E216)) .

Hoe ziet Flector Tissugel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Flector Tissugel zijn zelfklevende, rechthoekige, geïmpregneerde verbandgazen.
Het is beschikbaar in dozen met 5 en 10 verbandgazen, per 5 verpakt in een verzegelde envelop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
THERABEL PHARMA N.V.
Egide Van Ophemstraat 108
B-1180 Brussel

Fabrikant
Altergon Italia SRL
ASI Zona Industriale
Morra De Sanctis 83040 (AV)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 208537

Wijze van aflevering
Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2015.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Flector Tissugel 1 %
imprägnierte Verbände
Diclofenac-Epolamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich and Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Flector Tissugel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flector Tissugel beachten?
3. Wie ist Flector Tissugel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flector Tissugel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Flector Tissugel und wofür wird es angewendet?

Flector Tissugel ist ein nicht steroidaler Entzündungshemmer. Es ist ein Entzündungshemmendes Mittel in der Form eines Verbandes für Anwendung auf der

Wenn Sie Flector Tissugel anwenden bei einem Kind ab 16 Jahren und die Krankheitszeichen anhalten oder sich verschlimmern nach 7 Tagen Behandlung, sollen Sie Ihren Arzt konsultieren.

Die übliche Dosen sind
Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren
Morgens und abends einen Verband auf dem zu behandelnden Bereich anbringen.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Flector Tissugel anzuwenden: er wird Ihnen regelmäßig untersuchen während Ihrer Behandlung.

Patienten mit schlechter Leber- oder Nierenfunktion
Wenn Sie an schlechter Leber- oder Nierenfunktion leiden, konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Flector Tissugel anzuwenden: er wird Ihnen regelmäßig untersuchen während Ihrer Behandlung.

Art der Anwendung
Bevor Sie einen Verband anbringen, entfernen Sie die transparente Schutzfolie von der Gel-Fläche. Bringen Sie die beschichtete Seite an auf dem zu behandelnden Bereich.
Der Verband ist selbstklebend.

Anwendung bei Kindern
Sie sollen Flector Tissugel nicht bei Kindern unter 16 Jahren anwenden, weil man nicht über ausreichende Informationen verfügt hinsichtlich die Wirkung und die Sicherheit des Gebrauchs bevor dieses Alter.

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

Wenn Sie eine größere Menge von Flector Tissugel angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Flector Tissugel angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Flector Tissugel vergessen haben
Um wirksam zu sein, sollen die Anwendungen von Flector Tissugel regelmäßig stattfinden.

1. Was ist Flector Tissugel und wofür wird es angewendet?

Flector Tissugel ist ein nicht steroidaler Entzündungshemmer. Es ist ein Entzündungshemmendes Mittel in der Form eines Verbandes für Anwendung auf der Haut.

Flector Tissugel wird angewendet für die symptomatische Behandlung von:
- Entzündung infolge einer Verletzung der Sehnen, Bänder, Muskel oder Gelenke;
- lokalisierte Entzündungsarten um die Gelenke: zum Beispiel in den Sehnenscheiden (Tenosynovitis), in den Schleimbeutel (Bursitis) oder in den Armgelenken (Schulter-Hand-Syndrom);
- Entzündung der Gelenke: zum Beispiel Anfall von Arthrose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flector Tissugel beachten?

Flector Tissugel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch sind gegen Diclofenac oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch sind gegen Aspirin oder anderen nicht steroidalen Entzündungshemmern, oder gegen einen der Bestandteile von Flector, bzw. Propylenglykol (kann Hautreizung verursachen), Methylparahydroxybenzoat oder Propylparahydroxybenzoat (können, möglicherweise verzögerte, allergische Reaktionen verursachen);
- wenn Sie schon einen Asthma-Anfall, Nesselfieber oder eine allergische Nasenentzündung gehabt haben nach der Einnahme von Aspirin oder von einem anderen nicht steroidalen Entzündungshemmer, dürfen Sie Flector Tissugel nicht verwenden, weil es besteht das Risiko dass Sie auch gegen Flector allergisch sind;
- wenn Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden;
- auf einer beschädigten Haut, zum Beispiel bei Hautinfektion, Ekzem, Brandwunde oder offener Wunde;
- ab dem Beginn des 6. Monats Ihrer Schwangerschaft (siehe "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flector Tissugel anwenden.

- Flector Tissugel soll angebracht werden auf einer gesunden Haut und darf nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung kommen.
- Flector Tissugel darf nicht unter einem luftundurchlässigen Verband (Okklusivverband) angewendet werden.
- Das Risiko von Nebenwirkungen kann eingeschränkt werden, indem Flector Tissugel so kurz wie möglich angewendet wird.
- Flector Tissugel nicht anwenden über längere Zeit und über große Hautbereiche denn in diesen Fällen können Sie dieselbe Nebenwirkungen haben wie mit oralen Entzündungshemmern.
- Wenn Sie an einer Nieren-, Leber- oder Herzkrankheit leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Geschwüren, einer entzündlichen Darmkrankheit oder Blutungsneigung gelitten haben.
- Wenn Sie schon älter sind, da Sie dann für Nebenwirkungen anfälliger sind.
- Wenn ein Hautausschlag auftritt nach der Anwendung von Flector Tissugel müssen Sie die Behandlung abbrechen und Ihren Arzt konsultieren.
- Vermeiden Sie sich der Sonne oder der Sonnenbank auszusetzen während Ihrer Behandlung, bis zum ungefähr ein Tag nach Entfernung des Verbandes, denn Flector Tissugel kann eine erhöhte Strahlenempfindlichkeit der Haut verursachen (Fotosensibilisierung).
- Flector Tissugel nicht gleichzeitig anwenden mit anderen Arzneimitteln welche Diclofenac enthalten oder anderen Entzündungshemmenden Arzneimitteln (zur äußeren Anwendung oder zum Einnehmen).

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt wenn einer der oben genannten Warnhinweise für Sie zutrifft bzw. früher zutraf.

Kinder
Flector Tissugel darf nicht angewendet werden bei einem Kind jünger als 16 Jahre.

Anwendung von Flector Tissugel zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Am aktuellen Stand der Kenntnis, hat Flector Tissugel keinen Einfluß auf die Wirkung anderer Arzneimittel. Ebenso haben andere Arzneimittel keinen Einfluß auf die Wirkung von Flector Tissugel.

Anwendung von Flector Tissugel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmitteln und Getränken haben keinen Einfluß auf die Wirkung von Flector Tissugel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Während der ersten 5 Monate der Schwangerschaft darf Flector Tissugel nicht angewendet werden, außer nur bei absoluter Notwendigkeit und nach Anweisung Ihres Arztes.
Ab 6. Monat der Schwangerschaft darf Flector Tissugel nicht angewendet werden.

Stillzeit
Die Anwendung von Flector Tissugel muß während der Stillzeit vermieden werden. Wenn Sie, nach Anweisung Ihres Arztes, ebenso Flector Tissugel anwenden soll während der Stillzeit, nicht anbringen auf den Brüsten und über großen Hautbereichen über längere Zeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In den heutigen Wissenstand, hat Flector Tissugel keine Einwirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Flector Tissugel enthält Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216).
Diese Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert).

3. Wie ist Flector Tissugel anzuwenden?

Wenden Sie Flector Tissugel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Flector Tissugel anbringen auf einer intakten, gesunden Haut und nicht anwenden während einer Badewanne oder Dusche.

Flector Tissugel so kurz wie möglich anwenden.
Sie können Flector Tissugel nicht länger als 14 Tage anwenden.
Wenn Sie ein Erwachsener sind und die Krankheitszeichen anhalten oder sich verschlimmern nach 2 Wochen, sollen Sie den Arzt zur Beratung hohlen.

Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigiftzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Flector Tissugel vergessen haben
Um wirksam zu sein, sollen die Anwendungen von Flector Tissugel regelmäßig stattfinden. Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben dürfen Sie auf keinen Fall bei der nächsten Anwendung die doppelte Dosis gebrauchen um die vergessene Anwendung zu kompensieren.

Wenn Sie die Anwendung von Flector Tissugel abbrechen
Keine besondere Auswirkung ist zu befürchten wenn Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1871 Cap. Fed.
MATRICULA 4016

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flector Tissugel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Flector Tissugel beobachtet wurden, sind nachstehend nach Häufigkeit angeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Reaktionen am Verabreichungsort
- Hautausschlag
- Ekzem
- Rötung
- Hautentzündung
- Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)
- Hautentzündung mit Bläschenbildung
- trockene Haut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)
- Empfindlichkeit für Sonnenlicht oder Sonnenbank (Fotosensibilisierung)
- Asthma
- Überempfindlichkeit (Nesselfieber)
- allgemeine Unterhautschwellung (Angioödem)
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Schock)
- Hautausschlag mit Pusteln.

Sie darfen Flector Tissugel nicht länger als 14 Tage anwenden, noch gleichzeitig mehrere Verbände anwenden ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt denn in diesen Fällen kann Flector Tissugel dieselbe Nebenwirkungen verursachen wie orale Entzündungshemmer.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Belgien : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website : www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be ; Luxemburg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flector Tissugel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern.

Nach der ersten Öffnung der Verpackung, kann man Flector Tissugel während 3 Monate aufbewahren unter der Bedingung dass den Beutel sorgfältig wieder verschließen wird.

Sie dürfen Flector Tissugel nach dem auf der Verpackung nach „EXP:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flector Tissugel enthält
- Der Wirkstoff ist Diclofenac unter der Form von Diclofenac-Epolamin, mit 180 mg pro Verband, die eine Konzentration von 1 % Natriumdiclofenac entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, Polyvinylpyrrolidon, 70 %-ige D-sorbitol-Lösung, Kaolin, Titandioxid, Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Dinatriumedetat, Tartratsäure, Dihydroxyaluminium-aminoacetat, Carboxymethylcellulose Natriumsalz, Natrium Carboxyvinyl Polymer (Polyacrylsäure-Natriumsalz), 1,3- Butylene Glycol, Polysorbat 80, Parfüm (DALIN PH), gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2. Flector Tissugel enthält Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216)).

Wie Flector Tissugel aussieht und Inhalt der Packung
Flector Tissugel besteht in der Form selbstklebender rechteckiger imprägnierter Verbände. Es ist erhältlich in Schachteln mit 5 und 10 Verbände pro 5 in einem versiegelten Umschlag verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
THERABEL PHARMA S.A.
Rue Egide Van Ophem 108
1180 Brüssel

Hersteller
Altergon Italia SRL
ASI Zona Industriale
Morra De Sanctis 83040 (AV)
Italien

MARIA GISELE
TRADUCTORA
IDIOMA INGLES
MAT. T° XIII - F° 4
INSCRIP. C.T.P.C.F.

Zulassungsnummer
BE 208537

Art der Abgabe
Frei verkäuflich.

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2015.

TRADUCCIÓN PÚBLICA

Fl/164 (B) 1033 Ed. VII/01.16.- Ver. C 01-16.

FLECTOR TISSUGEL 1%

Parches impregnados.- Diclofenac epolamina

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLECTOR TISSUGEL 1%

Parches impregnados.- Diclofenac epolamina

IBSA

Leer atentamente el prospecto antes de administrar este medicamento, pues contiene información importante para el paciente.

El paciente siempre debe utilizar este medicamento respetando escrupulosamente las indicaciones de este prospecto o las impartidas por su médico o farmacéutico.

Conservar el prospecto, su relectura puede ser necesaria en algún momento.

En caso de necesitar consejo o mayor información, consultar al farmacéutico.

En caso de presentar una reacción adversa, consultar al médico o farmacéutico. Esto abarca también los efectos indeseables que no son mencionados en este prospecto. Ver punto 4.

En caso de no sentir mejora alguna o de agravamiento, consultar al médico.

¿Qué contiene este prospecto?

1. ¿Qué es Flector Tissugel y en qué casos administrarlo?
2. ¿Qué información es necesario conocer antes de administrar Flector Tissugel?
3. ¿Cómo utilizar Flector Tissugel?
4. ¿Cuáles son las eventuales reacciones adversas?
5. ¿Cómo conservar Flector Tissugel?
6. Contenido del acondicionamiento y otras informaciones.

1. ¿Qué es Flector Tissugel y en qué casos administrarlo?

Flector Tissugel es un antiinflamatorio no esteroideo. Es un medicamento contra la inflamación, que se presenta en forma de parches que se aplican sobre la piel.

Flector Tissugel se utiliza para tratar los siguientes síntomas:

: PRUNES
PUBLICA
INCES
14 Cap. Fed.
.A. N° 4623

MARIA GISELE
TRADUCTORA
IDIOMA FR
MAT T° XIII - F° 4
INSCRIP C.T.P.C.

Dra. MARIANA O. PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 573 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

- Inflamación provocada por herida de tendones, ligamentos, músculos o articulaciones;
- Inflamación situada en torno a las articulaciones, por ejemplo, de las membranas que recubren los tendones (tenosinovitis), de la bolsa sinovial (bursitis) o de las articulaciones del brazo (síndrome hombro-mano);
- Inflamación de las articulaciones, por ejemplo, crisis de artrosis.

2. ¿Qué información es necesario conocer antes de administrar Flector Tissugel?

No administrar Flector Tessugel en los siguientes casos:

- Alergia al diclofenac o a uno de los componentes del medicamento, mencionados en el punto 6;
- Alergia a la aspirina o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o a uno de los componentes de Flector, en particular al propilenglicol, que puede producir irritación cutánea, al parahidroxibenzoato de metilo o al parahidroxibenzoato de propilo, que pueden provocar reacción alérgica, eventualmente retardada;
- Antecedentes de asma, urticaria o rinitis alérgica luego de haber tomado aspirinas o algún otro antiinflamatorio no esteroideo, pues el paciente puede también ser alérgico al Flector;
- Úlcera del estómago o del duodeno;
- Piel dañada, por ejemplo, infección de la piel, eccemas, quemaduras, heridas;
- A partir del inicio del sexto mes de embarazo (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Advertencias y precauciones

Consultar al médico o farmacéutico antes de administrar Flector Tessugel.

- Aplicar Flector Tessugel sobre piel intacta y sana, y evitar el contacto con los ojos y las mucosas.
- No usar Flector Tessugel bajo un vendaje que no deje pasar el aire (vendaje oclusivo).
- Para disminuir el riesgo de reacciones adversas, administrar Flector Tissugel durante el menor tiempo posible. No utilizar Flector Tissugel durante un período prolongado ni sobre una extensa superficie de piel, pues podría provocar las mismas reacciones adversas que un antiinflamatorio de administración oral.

-Administrar Flector Tissugel con precaución en caso de trastorno renal, hepático o cardíaco o si el paciente ha padecido alguna vez úlcera de estómago o de duodeno, enfermedad inflamatoria intestinal o predisposición a las hemorragias.

MARIA GISELI
TRADUCTORA
IDIOMA FRA
MAT. T° XIII F° 4
INSCRIP C.T.P.C.B

E PRUNES
PUBLICA
ANCES
31 Cap. Fed
E.A. N° 4623

- En caso de personas mayores, administrar Flector Tissugel con precaución porque son más sensibles a las reacciones adversas.

- Si se produce una erupción de piel tras la administración de Flector Tissugel, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

- Evitar exponerse al sol y a la resolana durante el tratamiento y hasta un día después de haberse quitado el parche, pues Flector Tissugel puede hacer que la piel sea más sensible a los rayos del sol (fotosensibilidad).

- No administrar Flector Tissugel concomitantemente con otros medicamentos que contengan diclofenac o con otros antiinflamatorios (uso externo o vía oral).

En caso de experimentar o de haber experimentado anteriormente alguna de las advertencias descriptas, consultar al médico.

Niños

No administrar Flector Tissugel a niños menores de 16 años.

Interacción de Flector Tissugel con otros medicamentos

Informar al médico o farmacéutico en caso de recibir, haber recibido recientemente o estar por recibir cualquier otro medicamento.

De acuerdo a los conocimientos actuales, Flector Tissugel no influye sobre la acción de otros medicamentos. Asimismo, los demás medicamentos no modifican el efecto de Flector Tissugel.

Interacción de Flector Tissugel con alimentos y bebidas.

Los alimentos y bebidas no influyen sobre la acción de Flector Tissugel.

Embarazo, lactancia y fertilidad

En caso de embarazo o lactancia, posible embarazo o búsqueda de embarazo, consultar al médico o farmacéutico antes de utilizar Flector Tissugel.

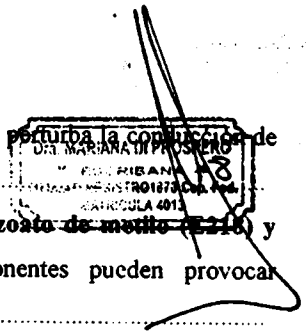
Embarazo.- No debe administrarse Flector Tissugel durante los cinco primeros meses de embarazo, salvo en caso de necesidad absoluta y luego de haber consultado al médico. A partir del sexto mes de embarazo, no puede administrarse Flector Tissugel.

Lactancia.- Evitar el uso de Flector Tissugel durante la lactancia. Si, luego de consultar al médico, debe administrarse Flector Tissugel durante la lactancia, no aplicarlo en los senos ni en una superficie extensa de piel, ni durante un período prolongado.

Conducción de vehículos y utilización de maquinaria

MARIA GISELE
TRADUCTORA
IDIOMA FRA
MAT. T° XIII - F° 45
INSCRIP. C.T.P.C.B.

PRUNES
PUBLICA
INCES
51 Cap. Fed.
C.A. N° 4623



De acuerdo a los conocimientos actuales, Flector Tissugel no perturba la conducción de vehículos ni la utilización de maquinarias.

Flector Tissugel contiene propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216). Estos componentes pueden provocar reacciones alérgicas (eventualmente retardadas).

3. ¿Cómo utilizar Flector Tissugel?

Usar este medicamento siguiendo con exactitud las instrucciones del prospecto o las indicaciones del médico o farmacéutico. Ante cualquier duda, consultar al médico o farmacéutico.

Flector Tissugel solo debe aplicarse sobre una piel intacta y sana, y nunca debe someterse al baño o a la ducha. Usar Flector Tissugel durante el período más corto posible.

No puede administrarse Flector Tissugel por más de catorce días. En el caso de pacientes adultos cuyos síntomas persisten o se agravan tras dos semanas de tratamiento, consultar al médico.

En el caso de niños de 16 años o más, con síntomas persistentes o agravados tras siete días de tratamiento, consultar al médico.

Dosis habituales.- *Adultos y adolescentes a partir de 16 años*: Aplicar un parche a la mañana y otro a la noche en la zona a tratar. *Pacientes mayores*: Consultar al médico antes de utilizar Flector Tissugel, quien controlará con regularidad al paciente a lo largo del tratamiento. *Pacientes que padecen trastorno hepático o renal*: Consultar al médico antes de administrar Flector Tissugel, quien controlará con regularidad al paciente a lo largo del tratamiento.

Modo de empleo.- Antes de aplicar el parche, retirar la hoja transparente que protege la superficie gelatinosa. Aplicar la cara que quedó descubierta sobre la zona a tratar. El parche es autoadhesivo.

Uso en niños

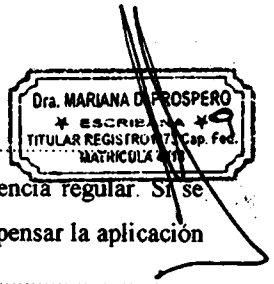
No administrar Flector Tissugel a niños menores de 16 años, pues no hay información suficiente sobre la eficacia y la seguridad de empleo antes de esa edad.

Sobredosis

Si se administró una dosis de Flector Tissugel mayor a la debida, contactar de inmediato al médico, farmacéutico o al centro de intoxicaciones (070/245.245).

MARIA GISELE
TRADUCTORA P
IDIOMA FRA
MAT. T° XIII - F° 43
INSCRIP C.T.P.C.B

PRUNES
PUBLICA
INCES
51 Cap. Fed
C.A. N° 4623



Omisión de dosis

Para que sea eficaz, Flector Tissugel debe aplicarse con una frecuencia regular. Si se omitió una dosis, no aplicar dos parches al mismo tiempo para compensar la aplicación olvidada.

Interrupción del tratamiento

En caso de interrupción del tratamiento, no se produce ningún problema en particular.

En caso de otras preguntas con respecto al uso de este medicamento, solicitar información al médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son las eventuales reacciones adversas?

Al igual que cualquier medicamento, Flector Tissugel puede provocar efectos indeseables, pero no aparecen sistemáticamente en todos los pacientes.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas observadas durante el tratamiento con Flector Tissugel, en orden decreciente de frecuencia:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 paciente de cada 10

- Reacción en el sitio de aplicación; - Erupción cutánea; - Eccema; - Enrojecimiento; - Inflamación cutánea; - Prurito.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 paciente de cada 1000

- Inflamación cutánea con ampollas; - Piel seca.

Muy poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 paciente de cada 10.000

- Reacción de sensibilidad a la luz solar o a la resolana (fotosensibilidad); - Asma; - Hipersensibilidad (incluyendo urticaria); - Tumefacción generalizada subcutánea (angioedema); - Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica); - Erupción cutánea pustulosa.

No se puede administrar Flector Tissugel durante más de catorce días ni utilizar varios parches al mismo tiempo sin antes consultar al médico pues, en tal caso, Flector Tissugel podría provocar las mismas reacciones adversas que los antiinflamatorias por vía oral.

Declaración de efectos secundarios

Si el paciente experimenta cualquier reacción adversa, debe informar a su médico o farmacéutico. Esto también abarca todo efecto indeseable que no esté mencionado en este prospecto. El paciente también puede declarar las reacciones adversas sufridas directamente de la siguiente manera: En Bélgica: Agencia federal de Medicamentos y

PRUNES
PUBLICA
NCES
1 Cap. Fed.
.A. N° 4623

MARIA [illegible]
TRADUCTORA P
IDIOMA FRAI
MAT. T° XIII - F° 43
INSCRIP C.T.P.C.B

Productos para la Salud, División de Vigilancia, Eurostation II, place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruselas.- Sitio web: www.afmps.be.- Correo electrónico: patientinfo@afmps.be.- En Luxemburgo: Dirección de Salud - División de Farmacia y Medicamentos.- Sitio web: www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.- .....

Al informar las reacciones adversas, se contribuye con la recolección de datos sobre la seguridad del medicamento.....

5. ¿Cómo conservar Flector Tissugel? .....

Conservar fuera de la vista y del alcance de los niños.- Conservar a una temperatura que no supere los 25°C.- Luego de abrir el envase, Flector Tissugel puede utilizarse durante tres meses, siempre y cuando se cierre bien el sobre después de cada uso.- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase después de la abreviatura "Exp." La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes. No arrojar ningún medicamento al fregadero ni con los residuos domiciliarios. Solicitar al farmacéutico la eliminación de los medicamentos sin uso. Estas medidas contribuyen a proteger el medioambiente.....

6. Contenido del acondicionamiento y otras informaciones.....

Flector Tissugel contiene: .....

La sustancia activa es diclofenac. Se presenta en forma de diclofenac epolamina, a razón de 180 mg por parche, lo cual equivale a una concentración del 1% de diclofenac sódico. Los demás componentes son los siguientes: gelatina, polivinilpirrolidona, solución (70%) de D-sorbitol, caolina, óxido de titanio, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), edetato disódico, ácido tártarico, aminoacetato de dihidroxialuminio, carboximetilcelulosa sódica, sal sódica del polímero del carboxivinilo (poliacrilato sódico), glicol de butileno 1,3, polisorbato 80, fragancia (Dalin PH), agua purificada (ver punto 2). Flector Tissugel contiene propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216). .....

Aspecto de Flector Tissugel y contenido del acondicionamiento externo.....

Flector Tissugel se presenta en forma de parches impregnados, autoadhesivos y rectangulares. Está disponible en cajas de 5 y de 10 parches envasados de a cinco, en un sobre cerrado.....

Titular de la autorización de comercialización y fabricante.....

M.
IDIOMA
MAT. T° XIII - F° 43
INSCRIP C.F.P.C.B.

ERUNES
UBLICA
NCES
1 Cap. Fed.
A. N° 4623

Titular de la autorización de comercialización .....

THERABEL PHARMA S.A.- Rue Egide Van Ophem 108.- B-1180 Bruselas .....

Fabricante .....

Altergon Italia SRL.- ASI Zona industrial.- Morra De Sanctis 83040 (AV).- Italia. .....

Número de la autorización para la comercialización .....

BE208537 .....

Modo de venta .....

Venta libre. .....

Este prospecto fue revisado por última vez en diciembre de 2015. .....

.....

ES TRADUCCIÓN FIEL de las partes del documento adjunto redactadas en idioma francés, que traduzco al idioma español, firmo y sello en mi calidad de traductora pública de dichos idiomas. Buenos Aires, veinticuatro de julio de dos mil dieciocho.....

Esta traducción consta de siete páginas. .....

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 55361 M
FRANCO MAGGIORINI

MARIA GISELE PRUNES
TRADUCTORA PUBLICA
IDIOMA FRANCES
MAT. T° XIII - F° 434 Cap. Fed.
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. N° 4623

COLEGIO DE TRADUCT... DE LA CIUDAD DE BUENO...
LEY 2080...

...RUNES
PUBLICA
NCES
1 Cap. Fed.
A. N° 4623

[redacted]

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1973 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes al/a la Traductor/a Público/a PRUNES, MARÍA GISELE que obran en los registros de esta institución, en el folio 434 del Tomo 13 en el idioma FRANCÉS

Legalización número: **55361**

Buenos Aires, 25/07/2018

GUSTAVO A. SIGALOFF
JEFE DE LEGALIZACIONES
COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 38983155361

3 8 9 8 3 1 5 5 3 6 1

Avda. Corrientes 1834 – C1045AAN – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Tel.: 4373-7173 y líneas rotativas

Dra. MARIANA C
ESCRIB
TITULAR REGIST
MATRICU

By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.
The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.
THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.
LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.
LA VALIDITÁ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.
A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.
DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG NICHT GÜLTIG.

La (s) fotocopia (s) se certifica (n) en foja
de Actuación Notarial Nº T019502405
Buenos Aires, 30 de julio de 2018

Dra. MARIANA D. PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1173 Cap. Fed.
MATRICULA 4813

If-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

PROSPERO
ANA
1873 Cap. Fed.
4013

COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404

T 019502405

Buenos Aires, 30 de julio de 2018

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial Nº 1873 Mariana DI PROSPERO

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en doce

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1873 Cap. Fed.

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

flector tis
Excipients : gélatine, polyvinylpyrrolidone, solution (70 %) de D-sorbitol, kaolin, oxyde de titane
de propyle (E216), édétate disodique, acide tartrique, aminoacétate de dihydroxyaluminium
sodique), 1,3-butylène glycol, polysorbate 80, Parfum (DAUM PH), eau purifiée. Voir
Hulpstoffen: gelatine, polyvinylpyrrolidon, D-sorbitoloplossing (70 %), kaolin, titan
zuur (E216), dinatriumedeetaat, vinzuur, dihydroxyaluminiumaminoacetaat,
1,3-butyleenglycol, polysorbaat 80, parfum (DAUM PH), gezuiverd water.
Hilfsstoffe: Gelatine, Polyvinylpyrrolidon, 70 %-ige D-Sorbitol-Lösung,
Dinatriumedetat, Tartratsäure, Dihydroxyaluminium-aminoacetat,
Glycol, Polysorbat 80, Parfüm (DAUM PH), gereinigtes Wasser.
Lire la notice avant utilisation.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Packungsbeilage beachten.
Boîte de
Doos met
Schachtel mit
5 compressés imprégnées
5 geïmpregneerde
5 imprägnierten
Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGIS 1873 Cap. Fed.
MATRIC 4013

flector TISSUGEL
compresses imprégnées / geïmpregneerde verbandgazen / imprägnierte Verbandgazen
Diclofénac épolamine/Diclofenac epolamine/Diclofenac-Epolamin
MODE D'EMPLOI/GEBRUIKSAANWIJZING
1530-963

TRADUCCIÓN PÚBLICA

FLECTOR TISSUGEL® 1%

[Frente de la caja]

Parches impregnados.- Diclofenac epolamina

Excipientes: gelatina, polivinilpirrolidona, solución (70%) de D-sorbitol, caolina, óxido de titanio, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), edetato disódico, ácido tártarico, aminoacetato de dihidroxialuminio, carboximetilcelulosa sódica, sal sódica del polímero del carboxivinilo (poliacrilato sódico), glicol de butileno 1,3, polisorbato 80, fragancia (Dalin PH), agua purificada.

Ver prospecto para mayor información.

Leer el prospecto antes de usar.

Caja de 5 parches impregnados.

[Lateral de la caja]

Vía cutánea.- Venta libre.

Conservar a una temperatura que no supere los 25°C. Luego de abierto el envase, Flector Tissugel puede utilizarse durante tres meses, siempre y cuando se cierre bien el sobre luego de cada uso.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

[Reverso de la caja]

[A la izquierda, sigue un código de barras] 1530-963

Modo de empleo

- Cortar el sobre que contiene 5 parches por el lugar indicado.
- Retirar un parche y cerrar cuidadosamente el sobre, presionando el cordoncillo de cierre.
- Quitar la hoja transparente que protege la superficie adhesiva del parche.
- Aplicar el parche en la zona a tratar, adhiriéndolo a la piel.

Cada parche contiene 180 mg de diclofenac epolamina, equivalente al 1% de diclofenac sódico (p/p)

FLECTOR TISSUGEL ® 1%

1

E PRUNES
PUBLICA
ANCES
31 Cap. Fed.
E.A. N° 4623

PRUNES
PUBLICA
NCES
1 Cap. Fed.
E.A. N° 4623

MARIA GISELE
TRADUCTORA P
IDIOMA FRAI
MAT. T° XIII - F° 45
INSCRIP C.T.P.C.B.

Parches impregnados.- Diclofenac epolamina.....

.....

[Lateral de la caja] .....

Uso externo.- BE208537.- Therabel.- Therabel Pharma S.A.- N.V.- Rue Egide Van Ophem 108.- 1180 Bruselas.....

[Solapa derecha de la caja] Lote: 1801151.- Vencimiento: 01/2021.....

[Solapa izquierda de la caja] Flector Tissugel 1%.....

.....

ES TRADUCCIÓN FIEL de las partes del documento adjunto redactadas en idioma francés, que traduzco al idioma español, firmo y sello en mi calidad de traductora pública de dichos idiomas. Buenos Aires, veinticuatro de julio de dos mil dieciocho.....

Esta traducción consta de dos páginas.....

COLEGIO DE TRADUCTORES PUBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legalización
Nº 55357/18
FRANCO MAGGIORINI

MARIA GISELE PRUNES
TRADUCTORA PUBLICA
IDIOMA FRANCES
MAT. T° XIII - F° 434 Cap. Fed.
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. N° 4623

PRUNES
PUBLICA
NCES
I Cap. Fed
A. N° 4623

[redacted]

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

Dra. MARIANA M PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 873 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes a/la Traductor/a Público/a PRUNES, MARÍA GISELE que obran en los registros de esta institución, en el folio 434 del Tomo 13 en el idioma FRANCÉS

Legalización número: **55357**

Buenos Aires, 25/07/2018

GUSTAVO M. SIGALOFF
JEFE DE LEGALIZACIONES
COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 38982955357

Avda. Corrientes 1834 – C1045AAN – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Tel.: 4373-7173 y líneas rotativas

Dra. MARIANA DI PRO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1873
MATRICULA 4013

By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.
The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.
THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.
LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

Il COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.
LA VALIDITÁ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.
A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.
DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF DEM LETZTEN BLATT DER BEIGEFÜGTEN ÜBERSETZUNG NICHT GÜLTIG.

La (s) fotocopia (s) se certifica (n) en foja
de Actuación Not. I Nº T019502404
Buenos Aires, 30 de julio de 2018

Dra. MARIANA DI PROSPERO
ESCRIBANA
TITULAR REGISTRO 1873 Cap. Fed.
MATRICULA 4013

COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
CAPITAL FEDERAL - REPUBLICA ARGENTINA

CERTIFICACIÓN DE REPRODUCCIONES
LEY 404

T 019502404

Buenos Aires, 30 de julio de 2018

En mi carácter de escribano **Titular del Registro Notarial Nº 1873 Mariana DI PROSPERO**

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en **cuatro**

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

TITULAR R. ... 1873 Cap. Fed.
MATRÍCULA 4013

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

Número de Orden:

Dolomin 50 28421/6

ORIGINAL 1

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y MEDIO AMBIENTE
SUBSECRETARIA DE MEDICINA SOCIAL Y FISCALIZACION SANITARIA

Cert. Nº 36.917.-

CERTIFICADO DE AUTORIZACION PARA VENTA DE PRODUCTO MEDICINAL

Por Disposición Nº 896 de fecha 13 de Abril de 1983.-

recaída en el Expediente Nº 19042/81-2 autorízase al laboratorio Química Montpellier S.A.

representado por Química Montpellier S.A.

la venta Bajo Receta del producto

de fabricación Argentina denominado DOLOMIN 50 Comprimidos en envases de 20-40-100-500 y 1000, los dos últimos para uso hospitalario. Además de los envases económicos, Resolución 302/83.

al que se le asigna la categoría Especialidad Medicinal por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y su Decreto reglamentario Nº 9763 / 64.

Domicilio de Fabricación: Vinez Liniers 673 - Capital Federal

En las etiquetas de los envases, troquelado, anuncios y prospectos, será referido su expendio en la siguiente forma Especialidad Medicinal

autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente, con el

CERTIFICADO Nº 36.917.- y Condición de expendio Venta Bajo Receta con exclusión absoluta de cualquier otra leyenda.

Dentro de los ciento ochenta (180) días de la fecha del presente deberá elaborar, producir y poner a la venta el producto.

La vigencia del Certificado es hasta el trece de abril de mil novecientos ochenta y ocho.

Buenos Aires 13 de Abril, 1983.-

DR. HERNAN S. GONZALEZ SUPERY
DIRECTOR NACIONAL
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
DIRECTOR NACIONAL DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Dr. LUIS MARIA GOMEZ
SUBSECRETARIO DE MEDICINA SOCIAL
Y FISCALIZACION SANITARIA

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

------ Conste que por Disposición N° 7063 del 16 de Noviembre de 1987,--------
DOLOMIN "50" Comprimidos se autorizó a expenderse con su modificación de fórmula, nueva forma farmacéutica y nueva denominación "DOLOMIN COMPRIMIDOS" en envases de 20, 40, 60 y 1000 unidades, siendo éste último para uso exclusivo de hospitales y "DOLOMIN INYECTABLE" en envases de 5, 10 y 100 ampollas siendo éste último para uso exlusivo de hospitales.

Tram.Interno N°2020-510.245/84-3
Disposición N° 7063 del 16-11-87 Bs.As. 20 de Noviembre 1987.-

Firma responsable

DRA. CLYDE N. CARDUCCI
DIRECTORA
DIRECCION NACIONAL DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

------ Conste que por Disposición N°2013 del 20 de Junio de 1989,recaída en el Expte. N°2020-9461/88-4, este producto tiene vigencia hasta el 13 de Abril de 1993.----------

Bs.Aires,1 de Septiembre de 1989

DOMINGO DI LONARDO
DIRECTOR NACIONAL
DIREC.NAC. DE DROGAS, MEDICAMENTOS y ALIMENTOS

------ Conste que el producto de referencia, por Disposición N°377 del 18 de Julio de 1988,es propiedad de la firma LABORATORIOS BAGO S.A., el que será elaborado en el Laboratorio de la misma, sito en la calle 4 N°1429, LA PLATA,- Prov. Bs. Aires, y que en lo sucesivo se denominará ARTRILASE N.F. Comprimidos e Inyectable a expenderse en envases de 20,40,60 y 1.000 comprimidos y en envases de 5,10 y 100 ampollas,siendo los dos últimos de ambas formas farmacéuticas para uso exclusivo de hospitales.----------
Expte. N°2020-44.425/87-4.----------Bs. Aires, 1 de Septiembre de 1989

Dr. DOMINGO DI Lonardo
DIRECTOR NACIONAL
DIREC.NAC. DE DROGAS, MEDICAMENTOS y ALIMENTOS

------ Conste que el producto de referencia por Disposición N°1491 del 4 de mayo de 1989,se denominará DIOXAFLEX Comprimidos e Inyectable, a expenderse en los envases autorizados.----------

Expte. N°2020-22.314/88-2----------Bs. Aires, 1 de Septiembre de 1989

Dr. DOMINGO DI LONARDO
DIRECTOR NACIONAL
DIREC.NAC. DE DROGAS, MEDICAMENTOS y ALIMENTOS

Ministerio de Salud y Acción Social
SECRETARIA DE SALUD

---------Conste que la presente foja corresponde al Certificado Nº 36.917 autorizante del producto denominado "DIOXAFLEX " Comprimidos e Inyectable, al que debe correr agregada.----------

--------Conste que por Decreto 150 Artículo 3º, recaída en el Expediente Nº 26.702/89 el producto de referencia "DIOXAFLEX" Comprimidos e Inyectable, se expenderá también en su forma farmacéutica "DIOXAFLEX" Colirio en envases de Frasco-Gotero de 5 ml.----

Buenos Aires, 10 de Septiembre de 1992.-

Dr. ANGEL A. TULLIO
DIRECTOR NACIONAL

------Conste que por Disposición Nº 853/89 recaída en el Expediente Nº 26.703/89-1 el producto de referencia "DIOXAFLEX" Comprimidos e Inyectable, Colirio, se expenderá también en su forma farmacéutica "DIOXAFLEX" Gotas Bebibles en envases de 10 ml de Solución.----------

Buenos Aires, 29 de Setiembre de 1992.-

-----Conste que por Disposición N° 468 Anexo I, de fecha 15/2/94 recaída en el Expte. N° 8461/93-9, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos, Inyectable, Colirio, Gotas Bebibles, tiene vigencia hasta el 13 de Abril de 1998----------

Buenos Aires, 25 de Abril de 1994.-

Dr. OSVALDO D. FORTE
Jefe de Dpto. de Registro
y Asuntos Reglamentarios y Legales

-----Conste que por Disposición N° 3200 de fecha 31/08/94 recaída en el Expte. N° 6126/93-8, el producto de referencia "DIOXAFLEX" Comprimidos, Inyectable, Colirio, Gotas, se expenderá también en su nueva forma farmacéutica "SUPOSITORIOS", en envases de 5 y 100 supositorios----------

Buenos Aires, 10 de Noviembre de 1994.-

ESTELLA GIMENEZ
SUB-DIRECTORA NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

--------Conste que por Disposición Nº 1250 del 17 de Mayo de 1995, recaída en el Expte. Nº 8436 /94-1, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos é Inyectables, se expenderá también en su nueva concentración DIOXAFLEX 75 mg, para la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos de liberación prolongada, en envases de 15, 30, 500 y 1000 comprimidos.

Buenos Aires, 26 de Mayo de 1995.

Dr. PABLO M. BAZERQUE
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud
A. N. M. A. T.

-----Conste que la presente foja corresponde al Certificado Nº 36917, autorizante del producto denominado DIOXAFLEX Comprimidos, Inyectable, Colirio, Gotas y Supositorios, al que debe correr agregada----------

-----Conste que por Disposición Nº 2028 del 10/7/95, recaída en el Expediente Nº 2344/95-5, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos, Inyectable, Colirio, Gotas y Supositorios, se expenderá también en su nueva forma farmacéutica PARCHES, denominada DIOXAFLEX TRANSDERMAL, en envases de 5 y 10 parches.----------

Buenos Aires, 28 de Julio de 1995

Dr. PABLO M. DAZEBOUR
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

-----Conste que por Disposición Nº 1307 del 27/3/96, recaída en el Expte. Nº 760/96-0 el producto de referencia DIOXAFLEX TRANSDERMAL Parches, en lo sucesivo se denominará DIOXAFLEX PARCHES y se expenderá en una nueva presentación de 2 parches, además de las ya autorizadas.----------

Buenos Aires, 12 de Abril de 1996.-

DRA. ESTELA R. GIMENEZ
SUBDIRECTORA
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

-----Conste que por Disposición N° 3071 del 03/07/96, recaída en el Expediente N° 2530/96-9, el producto de referencia DIOXAFLEX PARCHES se expenderá en una nueva presentación de sobres con 2, 5 y 10 Parches, acompañados de una venda elastizada, además de las ya autorizadas----------

Buenos Aires, 25 de Julio de 1996.-

DRA. ESTELA R. GIMENEZ
SUBDIRECTORA
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

IF-2018-37078255-APN-DGA#ANMAT

----- Conste que por Disposición Nº: 3014 de fecha 24/06/98, recaída en el Expte. Nº: 1-47-1868-98-5, el producto de referencia "DIOXAFLEX" Comprimidos, Inyectable, Colirio, Gotas, Supositorios y Parches, se expenderá en una nueva forma farmacéutica GRANULADO, denominada DIOXAFLEX 25 y 50mg -Granulado en Sobres Monodosis en envases por 10, 20, 30, 40, 500 y 1000 Sobres Monodosis, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario, y su período de vida útil es de cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de elaboración. Este producto será importado de Suiza y elaborado en IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A. , Via al Ponte 13, Lugano, Massagno, Suiza. ----------

Buenos Aires, 15 de Julio de 1998.-

Dr. OSVALDO D FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T

---- Conste que por Disposición N° 1691 de fecha 03/04/97 recaída en el Expte. N° -47-573-97-7, el Producto de referencia DIOXAFLEX PARCHES se expenderá en una presentación e 6 parches con o sin venda elastizada, además de las ya autorizadas.

---- Conste que por Disposición N°1808 de fecha 14/04/97 recaída en el Expte. N° -47-5919-96-3, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, se expenderá on los excipientes modificados que en lo sucesivo serán: Lactosa 28 mg , Anhídrido Silícico oloidal 1 mg , Carboximetilcelulosa Reticulada 6 mg , Estearato de Magnesio 5 mg , Celulosa icrocristalina c.s.p. 200 mg , Opadry II 9,00 mg , Tartrazina 0,007 mg , Opadry II Clear mg .

enos Aires, 3 de Junio de 1997.-

Dr. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

--- Conste que por Disposición Nº 4183 de fecha 26/08/98 recaída en el Expte. Nº 47-12754-97-7, el producto de referencia DIOXAFLEX Inyectable, se expenderá con los nuevos vases de 5, 10 y 100 Jeringas Prellenadas de vidrio, además de las aprobados anteriormente, n una estabilidad de veinticuatro (24) meses, y se elaborará en la firma Química Montpellier A. sito en la calle Virrey Liniers 673, Capital Federal.

enos Aires, 14 de Octubre de 1998.-

Dr. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Políticas de Salud

y Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

----- Conste que la presente foja corresponde al Certificado Nº 36.917 autorizante del producto DIOXAFLEX Comprimidos, Inyectable, Colirio, Gotas Bebibles, Supositorios, 75 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, Parches, y 25 y 50 mg Granulado en Sobres Monodosis, al que debe correr agregada.- ----------

----- Conste que por Disposición Nº 2295 Anexo I de fecha 15/05/98 recaída en el Expte. Nº 1-47-1980-98-0, el producto de referencia DIOXAFLEX en sus distintas formas farmacéuticas tiene vigencia hasta el 13 de Abril del 2003.- ----------

Buenos Aires, 16 de Julio de 1998.-

Dr. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

----- Conste que por Disposición Nº 5956 de fecha 16/11/98 recaída en el Expte. Nº 1-47-8964-98-0 el producto de referencia DIOXAFLEX 25 y 50 mg Granulado en Sobres Monodosis en lo sucesivo se denominará DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 mg Granulado en Sobres Monodosis.- ----------

Buenos Aires, 30 de Noviembre de 1998.-

Dr. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

----Conste que por Disposición N°670 de fecha 10/02/99, recaída en el Expte. N°1-47-10661-98-4, el producto de referencia DIOXAFLEX Inyectable se expenderá en una nueva presentación de 1 (una) jeringa prellenada, además de las ya autorizadas.----------

Buenos Aires, 18 de Marzo de 1999.-

Dra. DANIELA CAVALAGLIO
FARMACEUTICA
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
Dr. OSVALDO D FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T

-----Conste que por Disposición N° 1680 de fecha 06/04/99 recaída en el Expte. N° 1-47-3299-97-0, el producto de referencia DIOXAFLEX Inyectable se autoriza a cambiar los excipientes, métodos de control y de elaboración. En lo sucesivo se expenderá con la siguiente fórmula: Cada ampolla contiene:Diclofenac Sódico 75 mg, Alcohol Bencílico 120 mg, Propilenglicol 600 mg, Metabisulfito de Sodio 9 mg, Agua Destilada Esterilizada c.s.p. 3 ml.----------

Buenos Aires, 21 de Julio de 1999.-

Dra. DANIELA CAVALAGLIO
FARMACEUTICA
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

-----Conste que por Disposición N° 3279 de fecha 28/06/99 recaída en el Expte. N° 1-47-2026-99-4, el producto de referencia DIOXAFLEX se expenderá en una Nueva Forma Farmacéutica denominada DIOXAFLEX Jarabe (Diclofenac Potásico 500 mg/ 100 ml), en frascos conteniendo 120 ml, la que será elaborada en el Laboratorio situado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires, con la condición de expendio de Venta Bajo Receta y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos consignados a fojas 143-172.----------

Buenos Aires, 21 de Julio de 1999.-

Dra. DANIELA M. S. CAVALAGLIO
FARMACEUTICA
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

-----Conste que por Disposición Nº 5145 de fecha 25/08/00, recaída en el Expte. Nº 1-47-798-00-8, el producto de referencia DIOXAFLEX PARCHES se expenderá con los excipientes modificados, que en lo sucesivo serán: Gelatina 280 mg, Povidona 280 mg, Solución de D-Sorbitol al 70%,5.600 mg, Caolín 420 mg, Dióxido de Titanio 70 mg, Propilenglicol 420 mg, Metilparahidroxibenzoato 14,0 mg, Propilparahidroxibenzoato 7,0 mg, Edetato Disódico 14,0 mg, Acido Tartárico 70 mg, Aminoacetato de Dihidroxialuminio 42,0 mg, Carboximetilcelulosa Sódica 420 mg, Poliacrilato Sódico 560 mg, 1,3- Butilenglicol 1.400 mg, Polisorbato 80 28 mg, Fragancia 2,8 mg, Agua Purificada 4190,2 mg, Paño de Poliester Destramado 1,5 g y Película de Polipropileno 0,4 g.----------

Buenos Aires, 03 de Octubre de 2000.-

Dr. DARDO D. FOTTI
DEPARTAMENTO REGISTRO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
y Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

------Conste que la presente foja corresponde al Certificado Nº 36.917 autorizante del producto denominado DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, Inyectable, Gotas Bebibles, Colirio, Supositorios, 75 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, Parches, Jarabe y DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 mg Granulado en Sobres Monodosis, al que debe correr agregada.----------

------Conste que por Disposición Nº 8095 de fecha 29/12/00, recaída en el Expte. Nº 1-47-10.269-00-2, el producto de referencia DIOXAFLEX Jarabe se expenderá en una nueva presentación de 90 ml, además de las ya autorizadas.----------

Buenos Aires, 14 de Septiembre de 2001.-

FONTE
DEPARTAMENTO REGISTRO
A.N.M.A.T.

------Conste que por Disposición Nº 840 de fecha 05/02/01, recaída en el Expte. Nº 1-47-11.032-00-9, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, se expenderá con los excipientes modificados, los que en lo sucesivo serán: Lactosa 28,00 mg, Anhídrido Silícico Coloidal 1,00 mg, Carboximetilcelulosa Reticulada 6,00 mg, Estearato de Magnesio 5,00 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 200,00 mg, Opadry II 9,00 mg, Tartrazina 0,0067 mg, Opadry II Clear 1,00 mg. Se autoriza un nuevo envase primario, además del ya aprobado.----------

Buenos Aires, 14 de Septiembre de 2001.-

FONTE

------Conste que por Disposición Nº 6982 de fecha 01/12/00, rectificada por Disposición Nº 1407 de fecha 09/03/01, recaída en el Expte. Nº 1-47-6537-00-4, el producto de referencia DIOXAFLEX Jarabe se denominará DIOXAFLEX Suspensión y se expenderá con modificación de excipientes, nuevos métodos de control y elaboración. Con los nuevos excipientes el producto tendrá la siguiente fórmula: Diclofenac Potásico 500 mg, Nipagin 120 mg, Acido Cítrico 360 mg, Tween 80 20 mg, Ciclamato de Sodio 150 mg, Aspartamo 166,7 mg, Avicel RC 591 1,5 g, Debitter 125 mg, Sacarina Sódica 150 mg, Citrato de Sodio 940 mg, Esencia de Dulce de Leche 300 mg, Colorante Caramelo 17,4 mg, Agua Desmineralizada c.s.p. 100 ml.----------

Buenos Aires, 14 de Septiembre de 2001.-

DR. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

------Conste que por Disposición Nº 3150, de fecha 03/07/02, recaída en el Expte. Nº 1-47-4025-02-6, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, se expenderá en las nuevas presentaciones de 5, 10, 100 y 500 Comprimidos Recubiertos siendo la última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas.---

Buenos Aires, 22 de Julio de 2002.-

Dra. DANIELA CAVALAGLIO
FARMACEUTICA
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

------Conste que por Disposición Nº 3716 de fecha 14/08/02, recaída en el Expte. Nº 1-47-7345-02-0, el producto de referencia DIOXAFLEX 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada se expenderá en una nueva presentación de 100 Comprimidos de Liberación Prolongada, además de las ya autorizadas.----------

Buenos Aires, 06 de Noviembre de 2002.-

Bioq. JORGE A. LLAURÓ
Subrogante
Dpto REGISTRO
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

----Conste que la presente foja corresponde al Certificado N° 36.917 autorizante del producto denominado DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, Inyectable, Gotas Bebibles, Colirio, Supositorios, 75 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, Parches, Suspensión y DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 mg Granulado en Sobres Monodosis, al que debe correr agregada.----------

----Conste que por Disposición N° 0422 de fecha 11/02/02, rectificada por Disposición N° 4208 de fecha 09/09/02 y Disposición N° 1300 de fecha 07/03/03, recaída en el Expte. N° 1-47-10693-01-8, el producto de referencia se expenderá también en una Nueva Forma Farmacéutica denominada DIOXAFLEX SPRAYGEL Gel al 4 % en envases conteniendo 5- 7,5- 12,5 y 25 gramos, la que será elaborada en Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, 45731- ALEMANIA, con la condición de expendio de Venta Bajo Receta y un período de vida útil de 36 meses. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 178 a 183 y 184 a 207.----------

Buenos Aires, 10 Oct 2004

Silvia Boni
...rogante
...miento de Registro
A.N.M.A.T.

----Conste que por Disposición N° 2308 de fecha 25/04/03 recaída en el Expte. N° 1-47-824-03-2, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos se expenderá con nuevos proyectos de rótulos y prospectos autorizados de fojas 89 a 100 y 104 a 157, anulando los anteriores.----------

Buenos Aires, 10 Oct 2004

Silvia Boni
...rogante
...miento de Registro
A.N.M.A.T.

----Conste que por Disposición N° 5126 de fecha 29/09/03 recaída en el Expte. N° 1-47-5792-02-1 el producto de referencia DIOXAFLEX Suspensión se autoriza a cambiar los excipientes y método de elaboración (Solo para EXPORTACIÓN). Con los excipientes modificados el producto tendrá la siguiente fórmula: Cada 100 ml de Suspensión contiene Diclofenac Potásico 500,0 mg; Nipagin 120,0 mg; Ácido Cítrico 360,0 mg; Tween 80 20,0 mg; Aspartamo 166,7 mg; Avicel RC 591 1500,0 mg; Debitter 125,0 mg; Sacarina Sódica 150,0 mg; Citrato de Sodio 940,0 mg; Esencia de Dulce de Leche 300,0 mg; Colorante Caramelo 17,4 mg; Agua Desmineralizada c.s.p. 100 ml. Se deja constancia que la fórmula anteriormente autorizada permanece vigente.----------

Buenos Aires, 10 oct 2004

Dra. Silvia Boni
Subrogante
Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

----Conste que por Disposición N° 6105 Anexo I, de fecha 07/11/03 recaída en el Expte. N° 1-47-4197-03-2, el producto de referencia DIOXAFLEX en sus distintas formas farmacéuticas y concentraciones tiene vigencia hasta el 13 de Abril de 2006.----------

Buenos Aires, 10 oct 2004

Dra. Silvia Boni
Subrogante
Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

----Conste que por Disposición N° 2186 de fecha 13/04/05 recaída en el Expte. N° 1-47-18477-04-9, el producto de referencia DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos se expenderá en un nuevo envase primario: PVC- PVDC-ALUMINIO, con un período de vida útil de treinta y seis (36) meses.----------

Buenos Aires, 8 agosto 2005

Dra. Silvia Boni
Subrogante
Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

----Conste que por Disposición N° 5176, de fecha 08/09/05, recaída en el Expte. N° 1-47-11830-05-4, el producto de referencia DIOXAFLEX 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, se expenderá en una nueva presentación de envases conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, además de las ya autorizadas.----

Buenos Aires, 24/10/06

Dra. Silvia Boni
Jefa Del Departamento
Registro
A.N.M.A.T.

IF-2018-57078235-APN-DGA#ANMAT

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

-------Conste que la presente foja corresponde al Certificado N° 36.917 autorizante del producto denominado DIOXAFLEX Comprimidos recubiertos, Inyectable, Gotas Bebibles, Colirio, Supositorios, 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, Parches, Suspensión, DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 Granulado en Sobres Monodosis y DIOXAFLEX SPRAYGEL Gel, al que debe correr agregada.----------

-------Conste que por Disposición N° 0121 de fecha 15/01/07 recaída en el Expte. N° 1-47-20754-06-1, el producto de referencia DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 Granulado en Sobres Monodosis, se expenderá con modificación de denominación de Forma Farmacéutica, la que en lo sucesivo será DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 Granulado para Solución Oral.----------

Buenos Aires, 21 FEB

Lic. Andrea Pérez
Director
Dirección de Evaluación de Medicamentos
A.N.M.A.T.

-------Conste que por Disposición N° 3008 de fecha 28/05/07 recaída en el Expte. N° 1-47-9840-06-1, el producto de referencia se expenderá también en una Nueva Forma Farmacéutica denominada DIOXAFLEX 50 Comprimidos Masticables con la siguiente composición: Diclofenac Sódico (como Diclofenac Sódico microencapsulado) 50 mg; Sucralosa 1,5 mg; Esencia de Banana 1,25 mg; Esencia de Frutilla 1,25 mg; Carboximetil Almidón 15 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 3,75 mg; Estearato de Magnesio 2 mg; Celulosa Microcristalina 100 mg; Manitol Granular c.s.p. 250 mg; a expenderse en blisters de Al/PVC/PVDC conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario, efectuandose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Bs. As., con la condición de expendio de Venta Bajo Receta y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, conservado a una temperatura inferior a 25°C.
Acéptanse los proyectos de Rótulos de fojas 37 a 40; 54 a 57 y 71 a 74 y Prospectos de fojas 355 a 390.----------

Buenos Aires, 28/04/08.

Silvia Bassi
Jefa del Departamento de Registro
ANMAT

-------Conste que por Disposición N° 3193 de fecha 07/06/07, recaída en el Expte. N° 1-47-19699-06-6, el producto de referencia DIOXAFLEX 50 Comprimidos Recubiertos y DIOXAFLEX 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada se expenderán además en Nuevas Presentaciones de venta tipo Multiempaque que se denominarán: **BA 09061**, en envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos de Diclofenac Sódico 50 mg (DIOXAFLEX 50) + 30 Comprimidos Recubiertos de Omeprazol 10 mg (ULCOZOL 10) y **BA 09062** en envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de Diclofenac Sódico 75 mg (DIOXAFLEX 75) + 30 Comprimidos Recubiertos de Omeprazol 10 mg (ULCOZOL 10).
Acéptanse para las presentaciones Multiempaque los Rótulos de fojas 309 a 320 y Prospectos de fojas 24 a 38, 54 a 68, 84 a 98 y 264 a 308.----------

Buenos Aires, 29/04/08

Dra. Silvia Boni
Jefe de Departamento de Registro
ANMAT

-------Conste que por Disposición N° 3418 de fecha 19/06/07 recaída en el Expte. N° 1-47-5112-07-1, el producto de referencia DIOXAFLEX 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada se expenderá con Modificación de Excipientes los que en lo sucesivo serán: Povidona 0,2 mg; Hipromelosa 50 mg; Estearato de Magnesio 2 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 2 mg; Almidón de Maíz 0,2 mg; Lactosa c.s.p. 200 mg; Opadry II YS-30-18056 White 9 mg. Se autoriza en nuevo envase primario Blister Al/PVC/PVDC.-

Buenos Aires, 29/04/08

Dra. Silvia Boni
Jefe de Departamento de Registro
ANMAT

-------Conste que por Disposición N° 0864 de fecha 15/02/08 recaída en el Expte. N° 1-47-25199-07-7 el producto de referencia DIOXAFLEX 50 Comprimidos Masticables se expenderá en un nuevo envase primario, el que en lo sucesivo será Blister de PVC 250-PVDC 60 Ámbar/Al.----------

Buenos Aires, 29/04/08

Dra. Silvia Boni
Jefe de Departamento de Registro
ANMAT

if-2018-57[illegible]-APN-DGA#ANMAT

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

-------Conste que la presente foja corresponde al Certificado N° 36.917 autorizante del producto denominado DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, Inyectable, Gotas Bebibles, Colirio, Supositorios, 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, Parches, Suspensión, DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 Granulado en Sobres Monodosis, DIOXAFLEX 5% Gel, DIOXAFLEX SPRAYGEL Gel y DIOXAFLEX 50 Comprimidos Masticables, al que debe correr agregada.----------

-------Conste que por Disposición N° 1536 de fecha 07/04/10, recaída en el Expte. N° 1-47-21053-09-1, el producto de referencia se expenderá en una Nueva Forma Farmacéutica denominada DIOXAFLEX 1,5% Solución Tópica, con la siguiente composición: DICLOFENAC SÓDICO 1,5 g; Dietilenglicol Monoetileter 20,242 g; Propilenglicol 15 g; Agua Purificada 40 g; Alcohol Isopropilico 10,25 g; Alcohol c.s.p. 100 g; a expenderse en frasco PEAD con inserto gotero de Polipropileno y tapa de PEBD, conteniendo 60 g; efectuándose su elaboración en Laboratorios Brobel S.R.L. situado en calle Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta Bajo receta y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, conservado a temperatura hasta 30°C. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 48 a 77.----------

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

-------Conste que por Disposición N° 4203 de fecha 29/07/10, recaída en el Expte. N° 1-47-7893-09-6, reconstruído bajo Expte. N° 1-47-15470-09-3, el producto de referencia se expenderá en una Nueva Forma Farmacéutica denominada DIOXAFLEX SPRAY Solución Tópica, con la siguiente composición: cada 100 g contiene: DICLOFENAC SÓDICO 5 g; Mentol 3 g; Propilenglicol 15 g; Agua Purificada 10 g; Alcohol Isopropílico 10,25 g; Alcohol c.s.p. 100 g; a expenderse en envases de Frasco PET con bomba atomizadora conteniendo 100 g de Solución Tópica; efectuándose su elaboración en Laboratorios BROBEL S.R.L. situado en Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta Bajo Receta, y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, conservado a temperatura inferior a 25°C. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 52 a 75.----------

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
A.N.M.A.T.

IF-2018-37078295-APN-DGA#ANMAT

———Conste que por Disposición N° 5408 de fecha 16/09/10, recaída en el Expte. N° 1-47-3805-10-3, el producto de referencia DIOXAFLEX 5% Gel, se expenderá con modificación de excipientes. Con los nuevos excipientes el producto tendrá la siguiente fórmula: Cada 100 g de Gel contiene: DICLOFENAC SÓDICO 5,000 g; Hipromelosa 1,200 g; Alcohol Isopropílico 25,446 g; Butilhidroxitolueno 0,030 g; Imidazolidinilurea 0,500 g; Edetato Sódico 0,100 g; Dimeticonadimeticonol 2,000 g; Dietilenglicol Monoetileter 20,242 g; Propilenglicol 11,000 g; Perfume Lavanda 0,498 g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,4-7,8; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g; con la nueva condición de conservar a temperatura no mayor a 30°C, anulando la anterior..—

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefa de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

———Conste que por Disposición N° 7032 de fecha 12/11/10, recaída en el Expte. N° 1-47-5176-09-7, el producto de referencia se expenderá en una nueva concentración denominada DIOXAFLEX 75 Comprimidos Masticables, con la siguiente composición: DICLOFENAC SÓDICO (como DICLOFENAC SÓDICO MICROENCAPSULADO) 75 mg; Bicarbonato de Sodio 25,932 mg; Alginato de Sodio 25,932 mg; Polisorbato 60 0,254 mg; Sucralosa 2,25 mg; Ácido Fumárico 24 mg; Esencia de Uva 5 mg; Carboximetilalmidón 22,5 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 5,63 mg; Estearato de Magnesio 3 mg; Celulosa Microcristalina 150 mg; Manitol Granular c.s.p. 375 mg; a expenderse en envases de Blister AL/PVC/PVDC Ámbar, conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires, con la condición de expendio de venta Bajo Receta y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, conservado a temperatura menor a 25°C.———————————————————————————

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefa de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

———Conste que por Disposición N° 8282 de fecha 29/12/10, recaída en el Expte. N° 1-47-22784-10-8, el producto de referencia DIOXAFLEX 75 Comprimidos Masticables, se expenderá en una nueva presentación de venta conteniendo: 15 Comprimidos Masticables, además de las aprobadas anteriormente.———————————————————————————

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefa de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

IF-2018-37078233-APN-DGA#ANMAT

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

----Conste que la presente foja corresponde al Certificado N° 36.917 autorizante del producto denominado DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, Inyectable, Gotas Bebibles, Colirio, Supositorios, 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, Parches, Suspensión, DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 Granulado en Sobres Monodosis, DIOXAFLEX SPRAYGEL Gel y DIOXAFLEX 50 Comprimidos Masticables, al que debe correr agregada.----------

-----Conste que por Disposición N° 1953 de fecha 15/04/08 y Disposición N° 4030 de fecha 11/07/08, recaídas en el Expte. N° 1-47-858-08-1, el producto multiempaque BA 09061 y BA 09062 se expenderá con cambio de nombre el que en lo sucesivo será: DIOXAFLEX PROTECT 50/10 (DIOXAFLEX 50 + ULCOZOL 10) Comprimidos Recubiertos y DIOXAFLEX PROTECT 75/10 (DIOXAFLEX 75 + ULCOZOL 10) Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada y Comprimidos Recubiertos.
Autorizase, para el producto multiempaque DIOXAFLEX PROTECT 50/10, las nuevas presentaciones de envases conteniendo 10, 14, 20, 28 y 40 Comprimidos Recubiertos de cada componente, además de los ya autorizados y para el producto multiempaque DIOXAFLEX PROTECT 75/10 las nuevas presentaciones de envases conteniendo 10, 14, 20, 28 y 40 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada y Comprimidos Recubiertos, además de los ya autorizados.----------

Buenos Aires, 18 SEP. 2008

Dra. Silvia Bonel
Jefe de Departamento de Registro
ANMAT

A[illegible] LEY Nº 16463/64 (ART. 7º)
S[illegible] DE SALUD
[illegible]
V[illegible] HASTA: 13-04-2013.
D[illegible]CION Nº 6647.
FECHA: 30-12-2009.
EXP. 1-47-5929-08-7.
BS. AS. 07-03-2013

FIRMA RESPONSABLE

Dice. 07-03-2013

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

-------Conste que por Disposición Nº 4578 de fecha 09/09/09, recaída en el Expte. Nº 1-47-21082-08-8, el producto de referencia se expenderá también en una Nueva Concentración denominada DIOXAFLEX 5% Gel con la siguiente composición: cada 100 g de gel contiene: DICLOFENAC SÓDICO 5 g; Hipromelosa 1,20 g; Alcohol Isopropilico 25,446 g; Butilhidroxitolueno 0,03 g; Imidazolidinilurea 0,50 g; Edetato Sódico 0,10 g; Dimeticonadimeticonol 2 g; Dietilenglicol Monoetileter 20,242 g; Propilenglicol 11 g; Perfume Lavanda 0,498 g; Agua Purificada c.s.p. 100 g; a expenderse en envases de POMO PEBD y Tapa PP por 50 g; efectuándose su elaboración en el Laboratorio situado en Calle 4 Nº 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires; y en Laboratorios Brobel S.R.L. sito en Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires (elaboración, fraccionamiento y envasado); con la condición de venta Bajo receta y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses conservado a temperatura inferior a 25°C. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 49 a 69.----------

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

-------Conste que por Disposición Nº 4653 de fecha 09/09/09, recaída en el Expte. Nº 1-47-19566-08-1, el producto de referencia DIOXAFLEX 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada se expenderá con un nuevo período de vida útil, que en lo sucesivo será de treinta y seis (36) meses, conservado a temperatura hasta 30°C.----------

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

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

-------Conste que la presente foja corresponde al Certificado N° 36.917 autorizante del producto denominado DIOXAFLEX Comprimidos Recubiertos, Inyectable, Gotas Bebibles, Colirio, Supositorios, 75 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, Parches, Suspensión, DIOXAFLEX RAPID 25 y 50 Granulado en Sobres Monodosis, DIOXAFLEX 5% Gel, DIOXAFLEX SPRAYGEL Gel y DIOXAFLEX 50 Comprimidos Masticables, al que debe correr agregada.----------

-------Conste que por Disposición N° 1536 de fecha 07/04/10, recaída en el Expte. N° 1-47-21053-09-1, el producto de referencia se expenderá en una Nueva Forma Farmacéutica denominada DIOXAFLEX 1,5% Solución Tópica, con la siguiente composición: DICLOFENAC SÓDICO 1,5 g; Dietilenglicol Monoetileter 20,242 g; Propilenglicol 15 g; Agua Purificada 40 g; Alcohol Isopropílico 10,25 g; Alcohol c.s.p. 100 g; a expenderse en frasco PEAD con Inserto gotero de Polipropileno y tapa de PEBD, conteniendo 60 g; efectuándose su elaboración en Laboratorios Brobel S.R.L. situado en calle Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta Bajo receta y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, conservado a temperatura hasta 30°C. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 48 a 77.----------

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefa de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

-------Conste que por Disposición N° 4203 de fecha 29/07/10, recaída en el Expte. N° 1-47-7893-09-6, reconstruido bajo Expte. N° 1-47-15470-09-3, el producto de referencia se expenderá en una Nueva Forma Farmacéutica denominada DIOXAFLEX SPRAY Solución Tópica, con la siguiente composición: cada 100 g contiene: DICLOFENAC SÓDICO 5 g; Mentol 3 g; Propilenglicol 15 g; Agua Purificada 10 g; Alcohol Isopropílico 10,25 g; Alcohol c.s.p. 100 g; a expenderse en envases de Frasco PET con bomba atomizadora conteniendo 100 g de Solución Tópica; efectuándose su elaboración en Laboratorios BROBEL S.R.L. situado en Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta Bajo Receta, y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, conservado a temperatura inferior a 25°C. Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 52 a 75.----------

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefa de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

IF-2018-37078295-APN-DGA#ANMAT

———Conste que por Disposición N° 5408 de fecha 16/09/10, recaída en el Expte. N° 1-47-3805-10-3, el producto de referencia DIOXAFLEX 5% Gel, se expenderá con modificación de excipientes. Con los nuevos excipientes el producto tendrá la siguiente fórmula: Cada 100 g de Gel contiene: DICLOFENAC SÓDICO 5,000 g; Hipromelosa 1,200 g; Alcohol Isopropílico 25,446 g; Butilhidroxitolueno 0,030 g; Imidazolidinilurea 0,500 g; Edetato Sódico 0,100 g; Dimeticonadimeticonol 2,000 g; Dietilenglicol Monoetileter 20,242 g; Propilenglicol 11,000 g; Perfume Lavanda 0,498 g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,4-7,8; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g; con la nueva condición de conservar a temperatura no mayor a 30°C, anulando la anterior..—

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

———Conste que por Disposición N° 7032 de fecha 12/11/10, recaída en el Expte. N° 1-47-5176-09-7, el producto de referencia se expenderá en una nueva concentración denominada DIOXAFLEX 75 Comprimidos Masticables, con la siguiente composición: DICLOFENAC SÓDICO (como DICLOFENAC SÓDICO MICROENCAPSULADO) 75 mg; Bicarbonato de Sodio 25,932 mg; Alginato de Sodio 25,932 mg; Polisorbato 60 0,254 mg; Sucralosa 2,25 mg; Ácido Fumárico 24 mg; Esencia de Uva 5 mg; Carboximetilalmidón 22,5 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 5,63 mg; Estearato de Magnesio 3 mg; Celulosa Microcristalina 150 mg; Manitol Granular c.s.p. 375 mg; a expenderse en envases de Blister AL/PVC/PVDC Ámbar, conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos Masticables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires, con la condición de expendio de venta Bajo Receta y un período de vida útil de veinticuatro (24) meses, conservado a temperatura menor a 25°C.———

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

———Conste que por Disposición N° 8282 de fecha 29/12/10, recaída en el Expte. N° 1-47-22784-10-8, el producto de referencia DIOXAFLEX 75 Comprimidos Masticables, se expenderá en una nueva presentación de venta conteniendo: 15 Comprimidos Masticables, además de las aprobadas anteriormente.———

Buenos Aires, 22 MAY 2013

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

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

--------- Conste que la presente foja N° 10 corresponde al Certificado N° 36.917----------

--------- Conste que se acepta a la firma **QUÍMICA MONTPELLIER S.A.** (Fernández de la Cruz 4365, CABA), propuesto como Elaborador (fraccionamiento de materias primas, elaboración, acondicionamiento primario y secundario) de la Especialidad Medicinal denominada: DIOXAFLEX 5% GEL / DICLOFENAC SÓDICO, concentración: 5g/100g; forma farmacéutica: gel.----------
Nota: I- 1703-83--Ref. Nota: 20132503-102-16—16/03/2017—C.A.B.A.— 14/12/2017—

REINSCRIPCIÓN – LEY N° 16463/64 (ART. 7°)
MINISTERIO DE SALUD
A.N.M.A.T.
VIGENTE HASTA **13/04/2018**
DISPOSICIÓN N° **4526**
FECHA **26/06/2014**
EXP. N° **1-47-5442-13-7**
C.A.B.A., **14/12/2017**
eb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

--------- Autorízase para la Especialidad Medicinal DIOXAFLEX RAPID 50 / DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA), (GRANULADO EN SOBRES MONODOSIS, DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA) 50 mg), el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán, Nueva Fórmula autorizada: Cada sobre monodosis contiene: DICLOFENAC SÓDICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA) 50 mg; Sorbitol 1703,00 mg; Aspartame 50,00 mg; Acesulfame potásico 20,00 mg; Polivinilpirrolidona 10,00 mg; Saborizante (durazno) 100,00 mg; Saborizante (menta) 50,00 mg; Anhídrido silícico coloidal 2,00 mg.----------
EXPTE. N°: 1-47-2611-17-9---DISP. N° 10082—21/09/2017—C.A.B.A.—21/02/2018—
eb

BIOQ. CLAUDIA A. SARLABO
Jefe del Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

DIOXAFLEX

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5766-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002916-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002916-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la reinscripción del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 36.917.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 36.917, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BAGO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de esta Disposición.

IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002916-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.05 09:36:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.05 09:36:10 -03'00'

IF-2018-37078[illegible]-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-37078235-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: DOCUMENTACION INICIAL EX-2018-36859004

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 90 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 14:10:12 -03'00'

Gabriel Hernan Lopez
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.02 14:10:14 -03'00'