



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-08447454- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-08447454- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 51.264 y 51.365, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado DICLOFARM GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA y DICLOFARM / DICLOFENAC SÓDICO, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 51.264, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 51.264 y 51.365

correspondientes a la especialidad medicinal denominada DICLOFARM GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA y DICLOFARM / DICLOFENAC SÓDICO, respectivamente, cuyo titular es la firma TETRAFARM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 51.264, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 51.264 y 51.365, fechados el 26 de enero de 2004 y 16 de marzo de 2004, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los Certificados Nros. 51.264 fechado el 26 de enero de 2004 y el 51.365 fechado el 16 de marzo de 2004, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-08447454- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.12.02 18:03:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.02 18:03:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-08447454- -APN-DGA#ANMAT - Certificado de Inscripción en el REM 51.264

---

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES**

**(REM) N° 51.264**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **TETRAFARM S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7331**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **DICLOFARM GEL**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC DIETILAMINA**

Concentración: 1.160 g de Diclofenac Dietilamina en 100 g de gel dérmico

Forma farmacéutica: **GEL DÉRMICO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

<b>DICLOFENAC DIETILAMINA</b>	1,160 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>CARBOPOL 940</b>	<b>0,900 g</b>
<b>METILPARABENO</b>	<b>0,120 g</b>
<b>PROPILPARABENO</b>	<b>0,050 g</b>
<b>PROPILENGLICOL</b>	<b>13,000 g</b>
<b>ISOPROPANOL</b>	<b>12,500 g</b>
<b>AZUL BRILLANTE</b>	<b>0,00015 g</b>
<b>TRIETANOLAMINA c.s.p.</b>	<b>pH 7.8</b>
<b>AGUA PURIFICADA c.s.p.</b>	<b>100,00 g</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO INTERNO

Contenido por envase primario: Pomo de 25 g y 50 g

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 pomo de 25 g, 1 pomo de 50 g y 50 pomos de 50 g.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 pomo de 25 g, 1 pomo de 50 g y 50 pomos de 50 g, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: MO2AA15

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico

Vía/s de administración: TÓPICA DÉRMICA

Indicaciones: Enfermedades músculo esqueléticas localizadas como lumbalgias tendinitis bursitis tenosinovitis esguince.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 442/04.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **DICLOFARM 50 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 50 mg de Diclofenac Sódico / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>DICLOFENAC SÓDICO</b>	50 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>CELULOSA MICROCRISTALINA</b>	<b>100,8 mg</b>
<b>CROSCARMELOSA SÓDICA</b>	<b>6,0 mg</b>
<b>ESTEARATO DE MAGNESIO</b>	<b>3,2 mg</b>
<b>CELULOSA POLVO</b>	<b>40,0 mg</b>
<b>OPADRY II HP 85 F28751</b>	<b>4,0 mg</b>
<b>ACRYL-EZE</b>	<b>12,0 mg</b>
<b>DIMETILPOLISILOXANO ACTIVADO</b>	<b>0,2 mg</b>
<b>OPADRY CLEAR YS- 1-7006</b>	<b>1,0 mg</b>
<b>SACARINA SÓDICA</b>	<b>0,3 mg</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO** o **SEMISINTÉTICO**.

Envase Primario: **BLISTER ALUMINIO / PVC**

Contenido por envase primario: Blister de 15 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 150, 495 y 1005 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 150, 495 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la humedad. Hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: MO2AA15

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético y antirreumático

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dismenorrea dolor postquirúrgico, dolor postraumático enfermedades musculoesqueléticas agudas y crónicas, reumatismo articular y extraarticular (osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, periartrosis, tendinitis, bursitis, gota), síndrome febril.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1633/04.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI	REPÚBLICA

S.A.			PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
------	--	--	---------------------------	-----------

**c. Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **DICLOFARM 75 mg**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 75 mg de Diclofenac Sódico / comprimido recubierto

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA	151,2 mg
CROSCARMELOSA SÓDICA	9,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	4,8 mg
CELULOSA POLVO	60,0 mg



OPADRY II HP 85 F28751	6,0 mg
ACRYL-EZE	18,0 mg
DIMETILPOLISILOXANO ACTIVADO	0,3 mg
OPADRY CLEAR YS- 1-7006	1,5 mg
SACARINA SÓDICA	0,4 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO /PVC

Contenido por envase primario: Blister de 15 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 150, 495 y 1005 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 30, 150, 495 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Proteger de la humedad. Hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: MO2AA15

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético y antirreumático

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dismenorrea dolor postquirúrgico, dolor postraumático enfermedades musculoesqueléticas agudas y crónicas, reumatismo articular y extraarticular (osteoartritis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, periartrosis, tendinitis, bursitis, gota), síndrome febril.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1633/04.-

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b. Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c. Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 N° 1547	BERAZATEGUI PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**4. VIGENCIA:** El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de enero de 2024.-**

**5. OBSERVACIONES:**

Se unificaron los Certificados Nros. 51.264 y 51.365, fechados el 26 de enero de 2004 y 16 de marzo de 2004, respectivamente. - DI-2020-8852-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

RS.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.04 15:33:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.04 15:33:28 -03:00