



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

DISPOSICIÓN N° **0473**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012873-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO 1,16 g%, aprobada por Certificado N° 50.270.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

0473

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO 1,16 g%, aprobada por Certificado N° 50.270 y Disposición N° 2379/02, propiedad de la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., cuyos textos constan de fojas 59 a 70.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2379/02 los prospectos autorizados por las fojas 59 a 62, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

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

SM



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

DISPOSICIÓN N° **0473**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.270 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012873-13-9

DISPOSICIÓN N° **0473**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

2

M



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0473** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.270 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DICLOFENAC CEVALLOS / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO 1,16 g%.-

5.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2379/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012096-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4295/06.-	Prospectos de fs. 59 a 70, corresponde desglosar de fs. 59 a 62.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L., Titular del Certificado de Autorización

2

M



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

16 ENE 2014

Nº 50.270 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012873-13-9

DISPOSICIÓN Nº

0473

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

ru

0473



**DICLOFENAC CEVALLOS
DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g %
GEL DÉRMICO**

USO EXTERNO

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

¿QUE CONTIENE DICLOFENAC CEVALLOS?

Cada 100 g contiene:

DICLOFENAC DIETILAMINA (Equivalente a 1g de DICLOFENAC sódico) 1.16 gramos. Excipientes: Trietanolamina, Carbopol 940, Alcohol Isopropílico, Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua Destilada csp

ACCIONES

Analgésico y antiinflamatorio tópico.

-¿PARA QUE SE USA DICLOFENAC CEVALLOS?

Produce el alivio local del dolor y de la inflamación, leves y ocasionales, producidos por:

- Inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos por torceduras, distensiones o traumatismos.
- Esguinces, luxaciones, codo de tenista, hombro bloqueado y dolores musculares.
- Artrosis, lumbalgia, dolor de espalda, cuello y tortícolis.

-¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DICLOFENAC CEVALLOS?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a DICLOFENAC o a alguno de los ingredientes, de este medicamento

NO USE en menores de 14 años.

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No aplicar sobre heridas, lesiones eccematosas, mucosas, ni en quemaduras.

Evite el contacto de **DICLOFENAC CEVALLOS** con los ojos. Si esto ocurriera, lave los ojos con agua limpia.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Utilizar exclusivamente en la zona afectada.

No aplicar simultáneamente **DICLOFENAC CEVALLOS** en la misma zona en la que se hayan aplicado otros medicamentos.

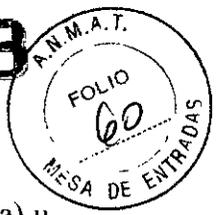
No ingerir este medicamento ni lo utilice en la boca. **DICLOFENAC CEVALLOS** es para uso externo únicamente.

Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de radiaciones ultravioleta (rayos UVA).

ru

Susana Vazquez
SUSANA VAZQUEZ DE LOGO...
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

Esteban D. Tilosane
ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS



No utilizar este medicamento en: personas a las que el ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos puedan provocarles ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Aplicar únicamente en superficies cutáneas sanas e intactas (ausencia de heridas o lesiones abiertas), evitando que entre en contacto con los ojos o las mucosas. No Ingerir.

SI UD ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR. CONSULTE A SU MEDICAMENTO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO

-¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, **DICLOFENAC CEVALLOS** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted experimenta alguno de los siguientes signos de alergia, deje de usar **DICLOFENAC CEVALLOS** y consulte con un médico o farmacéutico inmediatamente:

- Erupción de la piel acompañada de ampollas; urticaria (ronchas rojizas, elevadas y a menudo con sensación de picazón y quemazón)
- Dificultad para respirar o sensación de presión en el pecho (asma); hinchazón en la cara, labios, lengua o garganta.

Pueden producirse otros efectos adversos pero éstos suelen ser leves y de duración transitoria. Si nota alguno de ellos, consulte con su médico o farmacéutico lo antes posible.

- Erupción, picazón, enrojecimiento o escozor en la piel después de usar el producto.
- La piel podría ser más sensible al sol (fotosensibilidad). Los signos son: quemadura solar con picazón, hinchazón y ampollas.

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

-¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 14 años aplicar **DICLOFENAC CEVALLOS** Gel dérmico sobre la piel 3 ó 4 veces al día friccionando suavemente la zona afectada. Aplique la cantidad necesaria de gel para cubrir la extensión de la zona dolorosa.

Importante: tras la aplicación lávese las manos, salvo que sean éstas las zonas a tratar.

Modo de utilización:

- Para la primera utilización del tubo, desenrosque el tapón. Introducir la parte posterior del tapón en la pieza que cierra el tubo. Girar el tapón hasta conseguir la apertura del tubo.
- Extienda una fina capa del gel sobre la zona de la piel donde exista el dolor y la inflamación, mediante un suave masaje.
- Cierre bien el tubo después de su utilización.
- Lávese las manos después de la aplicación del gel.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48-72 hs, consulte con su médico.

Si olvidó usar **DICLOFENAC CEVALLOS**

ru

[Signature]
SUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

[Signature]
ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

0473



Si olvidó aplicar este medicamento cuando correspondía, aplique el gel tan pronto como sea posible y continúe de manera normal el tratamiento.
No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usa más DICLOFENAC CEVALLOS del que debiera

Si ingiere accidentalmente **DICLOFENAC CEVALLOS** o si lo ha utilizado sobre una gran zona de la piel y durante un largo periodo de tiempo, pueden ocurrir reacciones adversas similares a las producidas por el **DICLOFENAC** cuando se toma por vía oral (por ej. comprimidos).

Los síntomas principales por sobredosis son: trastornos digestivos o renales y dificultad para respirar.

Si ha aplicado demasiada cantidad del medicamento, se recomienda eliminarla lavando la zona afectada con abundante agua, o bien, retirando una parte.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al 0800-555-3335 del Laboratorio Cevallos Salud SRL

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

-FORMA DE CONSERVACION: **Conservar a menos de 30° C.**

No utilice **DICLOFENAC CEVALLOS** Gel dérmico después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta del envase.

Seguridad de envase:

Los pomos de **DICLOFENAC CEVALLOS** Gel Dérmico están protegidos por un cierre de seguridad inviolable. Cevallos Salud SRL garantiza así que el medicamento llegue intacto hasta sus manos.

Presentaciones: Pomos con 50 g y 100 g

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50.270

Elaborado en: Coronel Méndez 440 - Wilde - Pcia. de Bs. As.

ru

Susana Vazquez de Loggia
SUSANA VAZQUEZ de LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

Esteban D. Tilosane
ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS

0473



Cevallos Salud S.R.L.

Zapiola 2836 - (C1428CXT) Capital Federal

Director Técnico: Esteban D. Tilosanec, Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: Junio 2013

SUSANA VAZQUEZ de LOGGIER
FARMACEUTICA
M.N. 10059
APODERADA

ESTEBAN D. TILOSANEC
FARMACEUTICO
M.N. 11747
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CEVALLOS