



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

DISPOSICIÓN N° **188**

BUENOS AIRES, **30** ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002461-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de prospectos y presentaciones del producto denominado VOLTAREN DOLO / DICLOFENACO POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENACO POTASICO 25mg autorizado por el Certificado N° 50147 y Disposición N° 1171/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12. (*)

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

M AP /



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

DISPOSICIÓN N°

1188

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

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN DOLO / DICLOFENACO POTASICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENACO POTASICO 25mg autorizado por el Certificado N° 50147 y Disposición N° 1171/02, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 109-117, a desglosar 109-111.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: 10 y 20 capsulas anulando las anteriores.

M AP



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

DISPOSICIÓN N°

1188

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1171/02 los prospectos autorizados por las fojas 109-111, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50147 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002461-14-5

DISPOSICION N°

1188

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MA /



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1188**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50147, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: VOLTAREN DOLO / DICLOFENACO POTASICO.-

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / DICLOFENACO POTASICO 25mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1171/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-006474-01-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|---------------------------------|--|
| ROTULOS/PROSPECTOS | ANEXO II 2448/11 | PROSPECTOS fs 109-117 A desglosar fs 109-111. |
| PRESENTACIONES | 10, 20, 30, 40 capsulas y en | 10 y 20 capsulas anulando las anteriores |

MA /



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

| | | |
|--|--------------------------------|--|
| | dispensers por 100 capsulas | |
|--|--------------------------------|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50147 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**30 ENE 2015**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-002461-14-5

DISPOSICION N° **11.188**

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M. P. A.



PROYECTO DE PROSPECTO POR TRIPLICADO

VOLTAREN® DOLO
DICLOFENACO POTÁSICO 25 mg

Venta Libre
Industria Alemana
Cápsulas blandas

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¿QUE CONTIENE VOLTAREN® DOLO?

Cada cápsula blanda contiene: diclofenac potásico 25 mg.
Excipientes: Macrogol, glicerol (85%), agua purificada, gelatina, anidrisorb 85/70 (85%), amarillo de quinolina (E104).

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico- Antiinflamatorio

¿PARA QUE SE USA VOLTAREN® DOLO?

Lea detenidamente esta información:

Indicaciones:

Está indicado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

¿COMO USAR VOLTAREN® DOLO?

Dosis y modo de uso:

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula 3 veces por día (cada 8 horas). Dolores menstruales: 1 cápsula 1 o 2 veces por día. Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Dosis máxima: 75 mg/día (3 cápsulas de 25 mg).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico.

No utilizar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR VOLTAREN® DOLO?

No utilizar Voltaren® Dolo en caso de:

- alergia conocida a algunos de los componentes de la fórmula.
- asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias producidas por la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Ulcera u otras enfermedades gastrointestinales serias.
- Notar sangre en las heces.
- Sufrir de enfermedad del riñón, hígado o corazón.
- Hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apostado

MF

1180 ORIGINAL



- Tratamiento con diuréticos.
- Embarazo o lactancia.
- Menores de 15 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR VOLTAREN® DOLO?

Si consume otro medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico.

Antes de utilizar este producto conjuntamente con otros medicamentos es conveniente consultar al médico.

Si usted toma (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consume a su médico antes de tomar este medicamento.

SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE APLICAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO VOLTAREN® DOLO?

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ej. Náuseas/vómitos, diarrea/constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de hipersensibilidad: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hichazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

Todos estos síntomas, como así también otros no especificados pueden ser atribuidos o no al uso del producto; por lo tanto, si usted presenta alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha, le sugerimos acudir inmediatamente al médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACION, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

- Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez- T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata-Tel (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea gratuita Novartis Argentina: 0800-777-1111

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.
ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Elaborado en: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacherstrasse 2, 69412 Eberbach, Alemania.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aboderado

M AP

ORIGINAL

Importado y distribuido por:
Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.
Director Técnico: Lucio Jeroncio, Químico y Farmacéutico.

718



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.147
©Marca Registrada

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN DEL PROSPECTO AUTORIZADO POR LA ANMAT:
13/09/2013

PRESENTACIONES
Envases por 10 y 20 cápsulas.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Mff