



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-10852652-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-10852652-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 12 HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENACO DIETILAMONICO 2,32 %; aprobado por Certificado N° 57.420.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposición N° 753/12.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VOLTAREN 12 HS EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma

farmacéutica y concentración: GEL, DICLOFENACO DIETILAMONICO 2,32 %; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-137784755-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2022-137784586-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2022-137784415-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.420, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-10852652-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.19 12:51:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.19 12:51:43 -03:00

[logo gsk]

NUEVO

VOLTAREN 12 HSEMULGEL
DICLOFENACO DIETILAMÓNICO 2,32%
Gel

VENTA LIBRE
Industria Suiza

Tubo con [50/100] g
Uso tópico

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación) de uso tópico.

¿QUÉ CONTIENE VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Cada 1 gramo contiene:

Ingrediente Activo: Diclofenaco dietilamónico 23,2 mg.

Ingredientes Inactivos: Ver prospecto adjunto.

¿CÓMO SE USA VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Adultos y niños mayores de 14 años. Aplicar Voltaren 12 Hs Emulgel 2,32% 2 veces al día (mañana y noche) sobre el área afectada frotando suavemente hasta su absorción.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O
FARMACÉUTICO.

CONSERVARA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Esp. Med. autorizada por el M.S. Cert. N°57.420

Elaborado en Suiza por: Route de l'Etraz 2, Nyon.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina.

Dir. Téc.: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

Atención al consumidor

0-800-888-6006

infomedica.consumo@gsk.com

www.gsk.com

LOT:

EXP:

Voltaren 12HS Emulgel 2,32%
Nueva Tapa Grace (GDS v4.0)
Enero 2022
Page 8 of 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-10852652- GLAXO - Rotulo secundario - Certificado N57.420

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.22 23:26:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 23:26:54 -03:00

VOLTAREN 12 HSEMULGEL
DICLOFENACO DIETILAMÓNICO 2,32%
Gel

VENTA LIBRE
Industria Suiza

Tubo con [50/100] g
Uso tópico

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación) de uso tópico.

¿QUÉ CONTIENE VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Cada 1 gramo contiene:

Ingrediente Activo: Diclofenaco dietilamónico 23,2 mg.

Ingredientes Inactivos: Ver prospecto adjunto.

¿CÓMO SE USA VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Adultos y niños mayores de 14 años. Aplicar Voltaren 12 Hs Emulgel 2,32% 2 veces al día (mañana y noche) sobre el área afectada frotando suavemente hasta su absorción.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O
FARMACÉUTICO.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Esp. Med. autorizada por el M.S. Cert. N°57.420

Elaborado en Suiza por: Route de l'Etraz 2, Nyon.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., C. Casares 3690, Victoria, Bs. As., Argentina.

Dir. Téc.: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

Atención al consumidor

0-800-888-6006

infomedica.consumo@gsk.com

www.gsk.com

LOT:

EXP:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-10852652- GLAXO - Rotulo primario - Certificado N57.420

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.22 23:27:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 23:27:10 -03:00

VOLTAREN 12 HS EMULGEL
DICLOFENACO DIETILAMÓNICO 2,32%
Gel

VENTA LIBRE

Industria Suiza

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Cada 1 gramo contiene:

Ingrediente Activo: Diclofenaco dietilamónico 23,2 mg.

Ingredientes Inactivos: Agua purificada, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Cocoil caprilcaprato, Parafina líquida, Éter cetosteárico de macrogol, Carbómeros, Dietilamina, Alcohol oleico, Perfume eucalipto, Butilhidroxitolueno.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación) de uso tópico.

¿PARA QUÉ SE USA VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

No use este medicamento si Usted:

- Es alérgico al diclofenac u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos utilizados para el tratamiento del dolor, fiebre o inflamación, como por ejemplo: ibuprofeno o aspirina o cualquier otro ingrediente contenido en este producto. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.
- Síntomas de una reacción alérgica a estos medicamentos pueden incluir: Sibilancia o dificultad para respirar (asma); erupción cutánea con ampollas o urticaria; hinchazón de la cara o lengua; secreción nasal.
- Está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría ocasionar daños a su bebé o causar problemas al momento del parto.
- Es menor de 14 años.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

- No aplicar sobre la piel que presente: cortes, heridas abiertas o piel que tenga un sarpullido o eczema. Discontinuar el tratamiento si desarrolla un sarpullido en la piel después de aplicar el producto.
- No utilizar más producto que el indicado o por un periodo de tiempo mayor al indicado, a menos que haya sido indicado por su médico.
- No utilizar en la boca. No ingerir. Lavar sus manos después del uso. Tenga cuidado de no introducir este medicamento en sus ojos. Si esto sucede, enjuague bien sus ojos con agua limpia. Consulte con su médico o farmacéutico si alguna molestia persiste.
- Rodillera, codera o vendas comúnmente utilizadas para lesiones como esguinces pueden ser usados, pero no utilizar debajo de vendajes herméticos (plásticos).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Cuando utiliza este medicamento Ud. puede experimentar:

- Erupción cutánea con o sin ampollas, urticaria, sibilancias, dificultad para respirar o sensación de opresión en el pecho (asma); hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta; picazón o enrojecimiento de la piel.
- La piel puede ser más sensible a la luz solar (solar o cama solar). Algunos de los posibles signos son quemaduras solares con picazón, hinchazón y ampollas.

¿CÓMO SE USA VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Vía de administración: Tópica - para uso solamente en la piel.

Adultos y niños mayores de 14 años. Aplicar Voltaren 12 Hs Emulgel 2,32% 2 veces al día (mañana y noche) sobre el área afectada frotando suavemente hasta su absorción para obtener un alivio duradero, hasta por 12 horas.

Frotar suavemente una pequeña cantidad de gel en la piel donde tenga dolor o inflamación. La cantidad necesaria puede variar dependiendo del tamaño del área dolorida o inflamada; una cantidad entre el tamaño de una cereza y una nuez usualmente debería ser suficiente.

Luego de la aplicación:

- Limpie sus manos con, por ejemplo, un papel absorbente y luego lávelas, a excepción de que sean el lugar de tratamiento. Luego de su uso, el papel absorbente o elemento utilizado debe ser tirado a la basura.
- Espere hasta que Voltaren 12 Hs Emulgel se seque antes de ducharse o bañarse.

No tirar ningún medicamento al agua residual (por ejemplo: del inodoro o la pileta). Consulte con su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

No utilizar por más de:

- 2 semanas para lesiones musculares y articulares (ej.: Esguinces, distensiones, moretones) o tendinitis

Voltaren 12HS Emulgel 2,32%
Nueva Tapa Grace (GDS v4.0)
Enero 2022
Page 2 of 9

- 3 semanas para dolor de artrosis

sin consultar a un médico o farmacéutico.

Utilizar no más de lo requerido durante el menor período de tiempo necesario.

Si el dolor o inflamación no mejoran dentro de los 7 días o si empeoran, consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI UTILICÉ UNA CANTIDAD EXCESIVA, O SI INGERÍ EL PRODUCTO?

Contacte a un médico inmediatamente, si Ud. ingirió este medicamento.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez -Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU
MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en Suiza por: Route de l'Etraz 2, Nyon.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690 (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud: Certificado N°57.420

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. ©[xxxx] GSK o licenciante.

PRESENTACIÓN: Envases con 50 y 100 g de gel.

Voltaren 12HS Emulgel 2,32%
Nueva Tapa Grace (GDS v4.0)
Enero 2022
Page 3 of 9

VOLTAREN 12 HS EMULGEL
DICLOFENACO DIETILAMÓNICO 2,32%
Gel

VENTA LIBRE

Industria Suiza

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Cada 1 gramo contiene:

Ingrediente Activo: Diclofenaco dietilamónico 23,2 mg.

Ingredientes Inactivos: Agua purificada, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Cocoil caprilcaprato, Parafina líquida, Éter cetosteárico de macrogol, Carbómeros, Dietilamina, Alcohol oleico, Perfume eucalipto, Butilhidroxitolueno.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación) de uso tópico.

¿PARA QUÉ SE USA VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas, articulares (lumbalgia, tortícolis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

No use este medicamento si Usted:

- Es alérgico al diclofenac u otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos utilizados para el tratamiento del dolor, fiebre o inflamación, como por ejemplo: ibuprofeno o aspirina o cualquier otro ingrediente contenido en este producto. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.
- Síntomas de una reacción alérgica a estos medicamentos pueden incluir: Sibilancia o dificultad para respirar (asma); erupción cutánea con ampollas o urticaria; hinchazón de la cara o lengua; secreción nasal.
- Está en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría ocasionar daños a su bebé o causar problemas al momento del parto.
- Es menor de 14 años.

Si Ud. recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

- No aplicar sobre la piel que presente: cortes, heridas abiertas o piel que tenga un sarpullido

Voltaren 12HS Emulgel 2,32%
Nueva Tapa Grace (GDS v4.0)
Enero 2022
Page 4 of 9

o eczema. Discontinuar el tratamiento si desarrolla un sarpullido en la piel después de aplicar el producto.

- No utilizar más producto que el indicado o por un periodo de tiempo mayor al indicado, a menos que haya sido indicado por su médico.
- No utilizar en la boca. No ingerir. Lavar sus manos después del uso. Tenga cuidado de no introducir este medicamento en sus ojos. Si esto sucede, enjuague bien sus ojos con agua limpia. Consulte con su médico o farmacéutico si alguna molestia persiste.
- Rodillera, codera o vendas comúnmente utilizadas para lesiones como esguinces pueden ser usados, pero no utilizar debajo de vendajes herméticos (plásticos).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

Cuando utiliza este medicamento Ud. puede experimentar:

- Erupción cutánea con o sin ampollas, urticaria, sibilancias, dificultad para respirar o sensación de opresión en el pecho (asma); hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta; picazón o enrojecimiento de la piel.
- La piel puede ser más sensible a la luz solar (solar o cama solar). Algunos de los posibles signos son quemaduras solares con picazón, hinchazón y ampollas.

¿CÓMO SE USA VOLTAREN 12 HS EMULGEL?

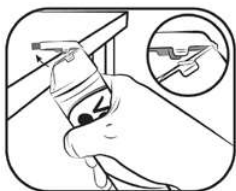
Vía de administración: Tópica - para uso solamente en la piel.

Adultos y niños mayores de 14 años. Aplicar Voltaren 12 Hs Emulgel 2,32% 2 veces al día (mañana y noche) sobre el área afectada frotando suavemente hasta su absorción para obtener un alivio duradero, hasta por 12 horas.

Instrucciones de Uso:



o



1- Levantar la cubierta de la tapa.

Utilice el dedo pulgar de la mano, agarrando el tubo con el resto de su mano o coloque la parte inferior de la cubierta de la tapa contra el borde de una mesa para abrir el producto fácilmente. Las trabas de seguridad ubicadas a cada lado de la tapa, se romperán cuando el producto sea abierto por primera vez. Antes del primer uso, verificar que las trabas de seguridad no estén rotas.



o



2- Apretar el producto para extraer el gel y frotar.

Apriete suavemente el producto para extraer una pequeña cantidad de gel del tubo y aplicar en el área dolorida o inflamada, frotando suavemente sobre la piel. La cantidad necesaria varía dependiendo del tamaño del área dolorida o inflamada; una cantidad que va desde el tamaño de una cereza a una nuez usualmente debería ser suficiente. Ud. puede sentir un ligero efecto de frío cuando frote el gel.

A menos que las manos sean el sitio de tratamiento, lave sus manos después de aplicar el producto para evitar contacto accidental con la boca y los ojos.

3- Presionar sobre la cubierta de la tapa para cerrarla.

Después de usarlo, si se necesita, remover el excedente de producto de la tapa con una toalla de algodón o papel absorbente hasta que se encuentre visualmente limpio y seco. Luego, lave o descarte el elemento utilizado para remover el excedente según corresponda.

Para cerrar la tapa, presionar la cubierta de la tapa con los dedos de su mano, agarrando el tubo con el resto de su mano o contra el borde de una mesa o mesada, hasta que escuche el sonido de un “click”. Sostenga el tubo en posición vertical cuando abra o cierre la tapa para evitar posibles derrames de gel.

Luego de la aplicación:

- Limpie sus manos con, por ejemplo, un papel absorbente y luego lávelas, a excepción de que sean el lugar de tratamiento. Luego de su uso, el papel absorbente o elemento utilizado debe ser tirado a la basura.
- Espere hasta que Voltaren 12 Hs Emulgel se seque antes de ducharse o bañarse.

No tirar ningún medicamento al agua residual (por ejemplo: del inodoro o la pileta). Consulte con su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

No utilizar por más de:

- 2 semanas para lesiones musculares y articulares (ej.: Esguinces, distensiones, moretones) o tendinitis
- 3 semanas para dolor de artrosis

sin consultar a un médico o farmacéutico.

Utilizar no más de lo requerido durante el menor período de tiempo necesario.

Si el dolor o inflamación no mejoran dentro de los 7 días o si empeoran, consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI UTILICÉ UNA CANTIDAD EXCESIVA, O SI INGERÍ EL PRODUCTO?

Contacte a un médico inmediatamente, si Ud. ingirió este medicamento.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez -Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0-800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com
ANMAT Responde: 0800-333-1234

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU
MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en Suiza por: Route de l'Etraz 2, Nyon.

Importado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690 (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Mirna F. Vitale – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud: Certificado N°57.420

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Marcas registradas son propiedad o licenciadas por GSK. © [xxxx] GSK o licenciante.

PRESENTACIÓN: Envases con 50 y 100 g de gel.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-10852652- GLAXO - prospectos - Certificado N57.420

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.22 23:27:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 23:27:25 -03:00