



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

**DISPOSICIÓN N° 1561**

**BUENOS AIRES, 12 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019792-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado SALICREM FORTE / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,160g/100g autorizado por el Certificado N° 50714 y Disposición N° 1365/03.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**561**

Que a fojas 44 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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALICREM FORTE / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,160g/100g autorizado por el Certificado N° 50714, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 38-43.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1365/03 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 38-39, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo de la presente.

M. H. /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

**DISPOSICIÓN N° 1561**

ARTICULO 3°.- 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° 50714 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019792-13-3

DISPOSICION N°

**1561**

Js

*MSP*

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



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*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° **1561**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50714, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI 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: SALICREM FORTE / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,160g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1365/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000842-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS- RÓTULOS	ANEXO II Disp N 1365/03	PROSPECTOS / RÓTULOS: fs. 38-43 A desglosar fs. 38-39.

Mff /



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

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 LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50714 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... 12 FEB 2015 ..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019792-13-3

DISPOSICION N°

**1561**

Js

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

MFL

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**SALICREM FORTE**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA**  
GEL

12 FEB 2015

Industria Argentina

**Venta Libre**

**Fórmula:**

Cada 100 gramos contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Diclofenac dietilamina 1.160 gramos

EXCIPIENTES: EDTA di sódico, Carbopol 934, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Alcohol etílico, Trietanolamina 99%, Agua purificada.

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio.

**¿PARA QUÉ SE USA SALICREM FORTE?**

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

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR SALICREM FORTE?**

Alergia a alguno de los componentes del producto.

No utilizar en caso de alergia al Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

Pacientes con antecedentes de asma.

Menores de 15 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Utilizar sólo en piel intacta.

No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares

Evitar el contacto con los ojos.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.

No aplicar simultáneamente con otros productos.

No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento y por 2 semanas posteriores al mismo.

No utilizar en menores de 15 años.

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

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

En algunos casos pueden aparecer: enrojecimiento y ardor de la piel, picazón, erupciones e hinchazón. Si se presentara algunos de estos síntomas o dificultad para respirar, crisis de asma y/o reacciones alérgicas severas, suspenda la medicación y consulte con su médico.

Si el dolor para el cual está utilizando este medicamento persiste por más de 7 días o empeora suspenda la aplicación y consulte a su médico.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**DOSIS Y MODO DE USO**

Adultos y niños mayores de 15 años: Aplicar 3 ó 4 veces al día una cantidad de 2-5cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar por más de 7 días seguidos.

**SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN POR MAS DE 48-72 HS, CONSULTE A SU MÉDICO.**

Ante la eventualidad de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez-Tel. (011) 4962-6666/ 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas - TEL (011) 4654-6648

**¿QUÉ DEBO HACER SI ME APLIQUE MÁS DE LA CANTIDAD INDICADA?**

GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14050

Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZ'

Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 - Fax: 4555-5030

**SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de intoxicación accidental, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658/ 7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555/ 7767

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468

ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

*Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15° C-30 ° C).

**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N °: 50.714

Fecha de la última revisión:

**PRESENTACIÓN:**

Presentación. Pomo x 40 r. y x 100 gr.

Bomba dispensadora x 50 gr. y x 100 gr.


Lote N °:

Fecha de vencimiento:

*No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.*

*No usar si la tapa del pomo no esta debidamente cerrada.*

  
GRACIELA S. MITI  
PROPIETARIA

  
Diego F. Saubermann  
Farmacéutico M.N.: 14095  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. GEZZI