



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-139521211-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-139521211-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado RODINAC GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16%, Forma Farmacéutica y Concentración: EMUGEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 40.447.

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

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RODINAC GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16%, Forma Farmacéutica y Concentración: EMUGEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g / 100 g, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2024-10197557-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-10197645-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-10197431-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.447, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-139521211-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.06 14:13:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.06 14:13:49 -03:00



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

RODINAC GEL

DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %

Emulgel

Venta libre

Industria Argentina

Cada 100 g contiene DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g
(equivalente a 1,0 g de diclofenac sodico)

Excipientes: dietilamina, carbopol, polioxietilen cetil ester, esteres octanoicos y decanoicos de ácidos grasos saturados, alcohol isopropílico, vaselina líquida, propilenglicol, agua destilada csp 100 g

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide de uso tópico externo.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo un pomo con 50 g de emulgel.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTA A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.
Certificado N° 40447

Lote:

Vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A

2da Rivadavia 23333, B1714GJI, Ituzaingó. Provincia de Buenos Aires
Directora técnica: Farm. Liliana Haydee Valles

Firmado digitalmente por VALLES Liliana Haydee
Fecha: 2023.12.06 16:50:28 -03'00'

(*) Este mismo rótulo será aplicable a pomos con 100 g

Este mismo rótulo será aplicable a pomos con 50 g en cajas x 500 unidades y pomos con 100 g en cajas x 500 unidades siendo estos envases hospitalarios.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-139521211 ROT SEC VL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 14:50:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 14:50:05 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

RODINAC GEL

DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %

Emulgel

Venta libre

Industria Argentina

Cada 100 g contiene DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g
(equivalente a 1,0 g de diclofenac sodico)

Excipientes: dietilamina, carbopol, polioxietilen cetil ester, esteres octanoicos y decanoicos de ácidos grasos saturados, alcohol isopropílico, vaselina líquida, propilenglicos, agua destilada csp 100 g

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo un pomo con 50 g de emulgel.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTA A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.
Certificado N° 40447

Lote:

Vencimiento:

GEMINIS FARMACEUTICA S.A

2da Rivadavia 23333, B1714GJI, Ituzaingó. Provincia de Buenos Aires
Directora técnica: Farm. Liliana Haydee Valles

(*) Este mismo rótulo será aplicable a pomos con 100 g .

RE-2024-07441269-APN-DTD#JGM

VALLES
Liliana
Haydee

Firmado digitalmente por VALLES Liliana Haydee
Fecha: 2023.12.06 16:51:18 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-139521211 ROT PRIM VL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 14:50:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 14:50:15 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

RODINAC GEL

DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %

Emulgel

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Alivia dolores corporales generalizados (golpes, torceduras, dolores musculares,
articulares tendinosos y de origen reumático) de origen traumático.

Aplicar de forma local.

Es un producto de uso externo, evanescente, no graso, no mancha la ropa.

USO TÓPICO EXTERNO

¿QUÉ CONTIENE RODINAC GEL ?

Principios activos: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g (equivalente a 1,0 g de diclofenac sodico)

Excipientes: dietilamina, carbopol, polioxietilen cetil ester, esteres octanoicos y decanoicos de ácidos grasos saturados, alcohol isopropílico, vaselina líquida, propilenglicos, agua destilada csp 100 g

ACCIÓN /ES

Antiinflamatorio y analgésico.

No utilice este medicamento si el envase esta abierto o presenta marcas de adulteración.

Como todo medicamento RODINAC GEL no debe aplicarse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

INDICACIONES

Alivio sintomático del dolor y la inflamación localizada

¿PARA QUÉ SE USA RODINAC GEL?

RODINAC GEL esta destinado al alivio local del dolor y la inflamación producida por distensiones musculares y tendinosas, contusiones, traumatismos, esguinces, torceduras. Dolor de origen reumático.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Dosis habitual: cubrir la zona a tratar con una capa delgada de RODINAC GEL, masajeando suavemente, 3 o 4 veces por día.



El medicamento es exclusivamente de uso externo y solo deberá utilizarse sobre la piel previamente higienizada. Evitar todo contacto con los ojos y las mucosas (bucal, nasal, anal o genital).

Lavar cuidadosamente las manos después de cada aplicación, salvo que el tratamiento se aplique en ellas. En este caso, recomendamos tomar precauciones y evitar el posterior contacto con los ojos y mucosas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de utilizar RODINAC GEL, consulte a su médico en los siguientes casos:

Si está embarazada (especialmente a partir del sexto mes) o amamantando.

Si recuerda haber tenido trastornos de tipo alérgico con cualquier medicamento.

Consulte a su medico INMEDIATAMENTE

Si iniciado el tratamiento se agravan los síntomas, aparecen síntomas nuevos o aumenta el dolor.

Si al cabo de 5 días nota que el tratamiento no ha aliviado sus síntomas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO RODINAC GEL?

No utilizar RODINAC GEL en caso de:

Antecedentes de alergia al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.

Niños menores de 6 años

Heridas u otras lesiones de la piel

Aplicación sobre zonas extensas por tiempo prolongado

Consulte a su médico previamente en cualquiera de estos casos.

En personas hipersusceptibles pueden llegar a presentarse trastornos leves como prurito, rubefacción, erupción cutánea, escozor, que desaparecen espontáneamente o con la suspensión del tratamiento.

No existe evidencia de que la aplicación de RODINAC GEL influya sobre otros medicamentos utilizados conjuntamente.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

Mantener en su envase original.

No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 50 y 100 g.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

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

RE-2024-07441269-APN-DTD#JGM

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

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> ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTA A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.
Certificado N° 40447

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica

VALLES
Liliana
Haydee

Firmado digitalmente por VALLES Liliana Haydee
Fecha: 2024.01.22 11:49:45 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-139521211 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 14:49:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 14:49:54 -03:00