



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - Año De Las Energías Renovables"

DISPOSICION N° 9050

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008087-16-6 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 el cambio de rótulos/prospectos del producto denominado VOLTAREN EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMÓNICO 1.16 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 34.982.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

VP

MLG / H



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

"2017 - Año De Las Energías Renovables"

DISPOSICION N° 9050

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 EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMÓNICO 1.16 g / 100 g, a cambiar los rótulos/prospectos, cuyos textos constan a fojas 72-80, a desglosar 72-74, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos/ prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

UP

MLG
H



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

"2017 - Año De Las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 9050

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008087-16-6

DISPOSICION N°

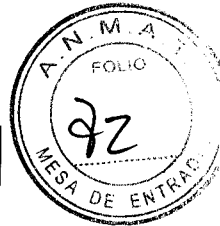
Js

9050

HC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MLG

UP



Proyecto de Rótulo/Prospecto

VOLTAREN® EMULGEL®
Diclofenaco Dietilamónico 1.16%
Gel

9050
31 JUL. 2017

Venta Libre

Industria Alemana

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA UD.

Siempre utilice este medicamento exactamente como se describe en el prospecto o como su médico o farmacéutico se lo indique.

¿QUÉ CONTIENE VOLTAREN® EMULGEL®?

Cada 100g contiene:
Ingredientes Activos: Diclofenaco Dietilamónico 1.16 g.
Ingredientes Inactivos: Cetoestearil Eter Macrogol, Aroma Crema 45, Carbómeros, Cocoil Caprilcaprato, Dietilamina, Alcohol Isopropílico, Parafina Líquida, Propilenglicol, Agua Purificada.

ACCIONES: Analgésico (calma el dolor) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación) de uso tópico.

¿PARA QUÉ SE USA VOLTAREN® EMULGEL®?

Está indicado para el alivio local del dolor y de las inflamaciones leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura.

¿CÓMO SE USA VOLTAREN® EMULGEL®?

Vía de administración: Tópica. Adultos y niños de 14 años o mayores.
Aplicar en el área dolorida 3 a 4 veces al día.

Instrucciones de Uso:

- 1- Antes del primer uso, remover el sello de seguridad. Para esto, desenroscar y remover la tapa. Utilizar el lado reverso de la tapa para insertar, girar y remover el sello del tubo.
- 2- Apretar suavemente el tubo para obtener una pequeña cantidad de gel. Aplicar en el área dolorida o inflamada, masajeando lentamente la piel. La cantidad necesaria puede variar dependiendo del tamaño del área dolorida o inflamada y usualmente variará entre el tamaño de una cereza y una nuez. Se puede experimentar un efecto levemente frío cuando se aplica el gel.
- 3- Luego de la aplicación, lavar las manos a excepción que las mismas sean el área que está siendo tratada.

MLG
Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Coordinadora Técnica
M.N. 14700 M.P. 16995

Voltaren Emulgel 1.16% - PIL 15 Mar 2016
May17

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

Si Ud. olvidó aplicarse Voltaren cuando le correspondía, aplíquelo cuando lo recuerde luego continúe aplicándolo como antes. No aplique una doble cantidad para compensar la aplicación que olvidó.



9050

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR VOLTAREN® EMULGEL®?

No use este medicamento si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al Diclofenac o a otros medicamentos utilizados para el tratamiento del dolor, la fiebre o la inflamación (Por ejemplo: Ibuprofeno, Ácido Acetilsalicílico-una sustancia utilizada para prevenir la coagulación de la sangre-) o cualquier otro ingrediente de la formulación. Si no está seguro pregúntele a su médico o a su farmacéutico.
- Síntomas de una reacción alérgica a estas medicinas pueden incluir: sibilancia, dificultad para respirar (asma), erupción cutánea con ampollas o urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, secreción nasal.
- Está embarazada, especialmente en los últimos tres meses de embarazo ya que el medicamento podría dañar a su bebé o causar problemas durante el parto.
- Está dando el pecho a su bebé.
- Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.
- En menores de 14 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR VOLTAREN® EMULGEL®?

Siempre use este medicamento como se describe en el prospecto incluido o según lo que su médico o su farmacéutico le hayan indicado.

- Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si Ud. necesita mayor información o tiene alguna pregunta, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si Ud. tiene algún evento adverso, comuníquese al médico o al farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.
- No aplicar sobre la piel que presente: cortes, heridas abiertas, sarpullido o eczema. Discontinúe el tratamiento si desarrolla sarpullido luego de aplicar el producto.
- Evitar aplicaciones en grandes áreas de la piel o por más tiempo que lo indicado, a menos que sea recomendado por el médico.
- Para uso externo únicamente. No usar en la boca. No tragar. Lavarse las manos luego de utilizarlo. Tenga cuidado de no introducir Voltaren en sus ojos; si esto sucede, lávelos bien con agua limpia. Consulte a su médico o farmacéutico si las molestias persisten.
- El gel contiene propilenglicol y benzoato de bencilo que pueden causar leves irritaciones cutáneas localizadas en algunas personas.
- Puede usarse un producto ortopédico deportivo (por ejemplo rodillera, codera, etc) o una venda utilizada habitualmente para lesiones como esguinces pero no puede usarse debajo de vendajes (plásticos) oclusivos.

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

1724

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roca
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.N. 14180 M.P. 16095
Voltaren Emulgel 1.16% - PIL 15 Mar 2016
May17



9050

Como todo medicamento Voltaren puede causar efectos adversos aunque no todas las personas los padezcan.

Suspenda su uso y consulte inmediatamente a su médico si Ud. experimenta alguno de los siguientes signos de alergia:

- Erupción cutánea con o sin ampollas, urticaria, picazón, enrojecimiento o escozor de la piel.
- Sibilancias, dificultad para respirar o sensación de opresión en el pecho (Asma)
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- La piel puede ser más sensible al sol. Algunos de los posibles signos son quemaduras solares con picazón, hinchazón y ampollas.

Si Ud. tiene algún evento adverso consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

Si el dolor y/o la inflamación persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI USE UNA CANTIDAD EXCESIVA, O SI INGERI EL PRODUCTO?

- Si utilizó más gel de lo que debería, limpie el excedente con un pañuelo descartable.
- Si Ud. o un niño accidentalmente ingiere el gel, contacte a su médico inmediatamente.

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

- Hospital de Pediatría Dr. R. 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 0800-777-1111.

ANMAT Responde: 0800-333-1234

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el tubo y en el estuche.

Elaborado en Alemania en Oflinger Strasse 44, D-79664, Wehr/Baden.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.982

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

Presentaciones

Envases conteniendo 30, 60 y 100 g de gel.

MLG

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada Legal

Cecilia de la Roca
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co-Directora Técnica
M.P. 16995

Voltaren Emulgel 1.16% - PIL 15 Mar 2016
May17