



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

**DISPOSICIÓN Nº 4261**

**BUENOS AIRES, 22 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018085-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

**DISPOSICIÓN N° 4 2 6 1**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 4 2 6 1**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DOLOFENAC ICE y nombre/s genérico/s DICLOFENAC DIETILAMINO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO AUSTRAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

**DISPOSICIÓN Nº 4261**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-018085-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **4261**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 2 6 1**

Nombre comercial: DOLOFENAC ICE.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUE 1096 CIUDAD DE BUENOS AIRES, SALADILLO  
2452 CIUDAD DE BUENOS AIRES Y LA ROSA S/N ENTRE GRAL. PAZ Y  
SALADILLO CIUDAD DE BUENOS AIRES. ETAPA DE GASIFICACIÓN: AV.DE LA  
UNION 3755 PONTEVEDRA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL DE ACCION TOPICA.

Nombre Comercial: DOLOFENAC ICE.

Clasificación ATC: M02AA15.

Indicación/es autorizada/s : ALIVIA EL DOLOR MUSCULAR, DOLOR DE CUELLO Y  
ESPALDA, GOLPES Y TORCEDURAS. REDUCE EL EDEMA, ALIVIA EL DOLOR Y  
ACELERA EL PROCESO DE RECUPERACIÓN PARA RECUPERAR LA FUNCIÓN



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

NORMAL EN LOS CASOS DE INFLAMACIÓN TRAUMÁTICA O REUMÁTICA, OCASIONADA POR GOLPES, TORCEDURAS, ESGUINCES Y CONTUSIONES, INFLAMACIÓN DE TENDONES Y LIGAMENTOS.

Concentración/es: 1.16 G / 100 G de DICLOFENAC DIETILAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g.

Excipientes: ALCOHOL CETILICO 0.70 g / 100 g, MENTOL 0.06 g / 100 g, ALCANFOR 0.06 g / 100 g, SILICONA 0.50 g / 100 g, ETANOL 96 15.04 g / 100 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 0.50 g / 100 g, PROPANO-BUTANO 62 g / 100 g, DIMETILETER 20 g / 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON BARNIZ INTERNO - EPOXIFENOLICO, VÁLVULA Y APLICADOR.

Presentación: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 Y 150 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 Y 150 g.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°. NO USAR CERCA DEL FUEGO. NO EXPONER EL ENVASE A RAYOS SOLARES. NO PERFORAR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **4 2 6 1**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 2 6 1**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018085-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4261**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO AUSTRAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DOLOFENAC ICE.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUE 1096 CIUDAD DE BUENOS AIRES, SALADILLO 2452 CIUDAD DE BUENOS AIRES Y LA ROSA S/N ENTRE GRAL. PAZ Y SALADILLO CIUDAD DE BUENOS AIRES. ETAPA DE GASIFICACIÓN: AV.DE LA UNION 3755 PONTEVEDRA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL DE ACCION TOPICA.

A





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

Nombre Comercial: DOLOFENAC ICE.

Clasificación ATC: M02AA15.

Indicación/es autorizada/s : ALIVIA EL DOLOR MUSCULAR, DOLOR DE CUELLO Y ESPALDA, GOLPES Y TORCEDURAS. REDUCE EL EDEMA, ALIVIA EL DOLOR Y ACELERA EL PROCESO DE RECUPERACIÓN PARA RECUPERAR LA FUNCIÓN NORMAL EN LOS CASOS DE INFLAMACIÓN TRAUMÁTICA O REUMÁTICA, OCACIONADA POR GOLPES, TORCEDURAS, ESGUINCES Y CONTUSIONES, INFLAMACIÓN DE TENDONES Y LIGAMENTOS.

Concentración/es: 1.16 G / 100 G de DICLOFENAC DIETILAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g.

Excipientes: ALCOHOL CETILICO 0.70 g / 100 g, MENTOL 0.06 g / 100 g, ALCANFOR 0.06 g / 100 g, SILICONA 0.50 g / 100 g, ETANOL 96 15.04 g / 100 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 0.50 g / 100 g, PROPANO-BUTANO 62 g / 100 g, DIMETILETER 20 g / 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: ENVASE DE AL CON BARNIZ INTERNO - EPOXIFENOLICO, VÁLVULA Y APLICADOR.

Presentación: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 Y 150 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 Y 150 g.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°. NO USAR CERCA DEL FUEGO. NO EXPONER EL ENVASE A RAYOS SOLARES. NO PERFORAR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO AUSTRAL S.A. el Certificado N° **56318**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **22 JUN 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**4 2 6 1**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO**DOLOFENAC ICE  
DICLOFENAC DIETILAMINO****Aerosol  
Uso Tópico****Agitar antes de usar****INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA LIBRE****FÓRMULA:****Cada 100 g. contiene:**

Diclofenac dietilamino	1,16	gr.
Alcanfor	0,06	gr.
Etanol 96	15,04	gr.
Alcohol Cetílico	0,70	gr.
Mentol	0,06	gr.
Miristato de Isopropilo	0,50	gr.
Silicona 345	0,50	gr.
Butano / Propano	62	gr.
Dimetil éter	20	gr.

**ACCION TERAPEUTICA:** Analgésico y antiinflamatorio de uso tópico. Código ATC: M02A A15.**INDICACIONES:**

Alivia el dolor muscular, dolor de cuello y espalda, golpes y torceduras. Reduce el edema, alivia el dolor y acelera el proceso de recuperación necesario para recuperar la función normal en los casos de inflamación traumática o reumática, ocasionada por golpes, torceduras esguinces y contusiones, inflamación de tendones y ligamentos.

**VIA DE ADMINISTRACION:** Topica.

**POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO:** *Adultos y niños mayores de 12 años:* Presionar 3-6 segundos el atomizador sobre la zona afectada, dando un leve masaje hasta que se absorba totalmente. De ser necesario repetir la aplicación 3-4 veces al día. Aplicar a no menos de 15 cm. de la piel. No exceder la dosis recomendada.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Ocasionalmente reacciones locales como dermatitis de contacto, comezón o picazón, enrojecimiento, erupción o ardor. En ese caso suspenda la administración y consulte a su médico.

  
**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
 DIRECTORA TÉCNICA Y  
 APODERADA LEGAL

**CONTRAINDICACIONES:**

Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formula; acido acetilsalisílico (AAS) y otros antiinflamatorios no esteroides (AINES). En asma, rinitis, angioedema, urticarias producidas por AAS u otros AINES.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Solo para uso externo. No ingerir. Uso tópico. No aplicar en los ojos, mucosas, ni en la piel irritada o heridas abiertas. De persistir los síntomas después de una semana de tratamiento, consulte a su médico.

**Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.  
No utilizar durante los últimos 3 meses de embarazo.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 130, 140 y 150 gramos.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr R. Gutierrez T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital A Posadas T.E (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30 ° C.

**INFLAMABLE**

Contenido bajo presión. No se use cerca del fuego. No exponga el envase a los rayos del sol. No perforar ni incinerar aunque el envase esté vacío. Protéjase del calor.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av Olascoaga 951 . (8300)  
Neuquén, Pcia. del Neuquén

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA L. RODRIGUEZ ULLATE  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARÍA-LUISA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

PROYECTO DE ROTULO**DOLOFENAC ICE  
DICLOFENAC DIETILAMINO****Aerosol  
Uso Tópico****Agitar antes de usar**INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA LIBREContenido Neto: 50, 60, 70, 80, 90, 100,  
110, 130, 140 y 150 g.**FÓRMULA:****Cada 100 g. contiene:**

Diclofenac dietilamino	1,16	gr.
Alcanfor	0,06	gr.
Etanol 96	15,04	gr.
Alcohol Cetílico	0,70	gr.
Mentol	0,06	gr.
Miristato de Isopropilo	0,50	gr.
Silicona 345	0,50	gr.
Butano / Propano	62	gr.
Dimetil éter	20	gr.

**POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO:** Ver Prospecto adjunto.**LOTE N°:****FECHA DE VENCIMIENTO:****CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

**INFLAMABLE**Contenido bajo presión. No se use cerca del fuego. No exponga el envase a los rayos del sol.  
No perforar ni incinerar aunque el envase esté vacío.  
Protéjase del calor.**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av Olascoaga 951 . (8300)  
Neuquén, Pcia. del NeuquénDIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA L. RODRIGUEZ ULLATE  
FARMACÉUTICA


LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL