"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3616

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007233-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g /100 g, aprobada por Certificado Nº 51.784

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 3616

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g aprobada por Certificado Nº 51.784 y Disposición Nº 6870/04, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., cuyos textos constan de fojas 43 a 54.

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

DISPOSICIÓN Nº 3616

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6870/04 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 43 a 44 y 49 a 50, de las aprobadas en el artículo 1º, las que integrarán el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 51.784 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. – 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007233-12-6

DISPOSICIÓN Nº 3616

mem

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3616..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.784 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOXTRAN MAX GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6870/04.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-0011627-03-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo II Disposición Nº 1550/10.-	Rótulos a fs. 49 a 54 y Prospectos de fs. 43 a 48 , corresponde desglosar de fs. 43 a 44 (Prospectos)y Rótulos a fs. 49 a 50.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I. y F., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.784 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de .....22 JUN 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-007233-12-6

DISPOSICIÓN Nº

mem 3616

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

3616

49

PHOENIX

PROYECTO DE ROTULO 30 gramos

DOXTRAN MAX GEL
DICLOFENAC
Gel de uso tópico

Industria Argentina
Venta Libre

¿Qué contiene Doxtran Max Gel?
Cada 100 gramos de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 gramos.

Acciones
Doxtran Max Gel actúa contra la inflamación y calma el dolor. Es de uso externo.

¿Para qué se usa?
Doxtran Max Gel se usa para el alivio localizado del dolor e inflamación debidos a:
- tendinitis, codo de tenista, lumbalgia, dolor de espalda, tortícolis, dolor de cuello.
- esguinces, torceduras o golpes de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.
- artrosis de articulaciones superficiales (como por ejemplo de la rodilla).

¿Cómo se usa?
Dosis
Adultos y mayores de 14 años: Doxtran Max Gel debe ser aplicado en capa delgada 3 a 4 veces por día.
Modo de uso
Aplicar masajeando sobre la piel en forma circular. Luego de la aplicación, se deben enjuagar las manos a menos que éste sea el sitio a tratar. Doxtran Max Gel es de uso externo.

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al diclofenac, ácido acetil salicílico, otros antiinflamatorios no esteroideos, propilenglicol, isopropanol u otros componentes.
NO USE este medicamento si usted tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
NO USE este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años de edad.

Conservar a temperatura menor a 30°C.

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

Lote Nº _____ Vencimiento: _____

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 51.748
Director Técnico: Omar Villanueva - Lic.Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

3616 50

PHOENIX

Laboratorios PHOENIX S.A.I.C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Nota: Rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases con 50 y 70 gramos.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Maria Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

DOXTRAN MAX GEL
DICLOFENAC
Gel de uso tópico

Industria Argentina
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Doxtran Max Gel?
Cada 100 gramos de gel contiene:
Diclofenac dietilamina 1,16 gramos.
Excipientes: isopropanol , carbopol, propilenglicol, dióxido de titanio, dietilamina, esencia Freshing Gel , etanol 96°, agua purificada.

Acciones
Doxtran Max Gel actúa contra la inflamación y calma el dolor. Es de uso externo.

¿Para qué se usa Doxtran Max Gel?
Doxtran Max Gel se usa para el alivio localizado del dolor e inflamación debidos a:
- tendinitis, codo de tenista, lumbalgia, dolor de espalda, tortícolis, dolor de cuello.
- esguinces, torceduras o golpes de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones.
- artrosis de articulaciones superficiales (como por ejemplo de la rodilla).

¿Qué personas no pueden recibir Doxtran Max Gel?
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al diclofenac, ácido acetil salicílico, otros antiinflamatorios no esteroideos, propilenglicol, isopropanol u otros componentes.
NO USE este medicamento si usted tiene crisis asmáticas, urticaria o rinitis desencadenadas por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
NO USE este medicamento en niños y adolescentes menores de 14 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?
Doxtran Max Gel debe ser aplicado sobre piel sana y nunca sobre piel con heridas. No se debe tapar la zona de aplicación.
Doxtran Max Gel no debe entrar en contacto con los ojos o mucosas, y nunca debe ingerirse por vía oral.
Si el gel es aplicado en áreas del cuerpo extensas, la absorción puede ser mayor y por lo tanto el riesgo de efectos no deseados puede aumentar, especialmente si el tratamiento es realizado frecuentemente.
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?
Durante el uso de Doxtran Max Gel evite exponerse al sol ya que puede causar fotosensibilidad (hipersensibilidad a la luz).
No utilizar vendajes oclusivos.
Ocasionalmente pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como picazón, enrojecimiento, inflamación, ampollas, casos aislados de erupción cutánea generalizada, reacciones de

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA

hipersensibilidad (por ejemplo: ataques asmáticos, inflamación de la piel y mucosas), reacciones de hipersensibilidad a la luz.
Suspenda su uso y consulte a su médico ante la aparición de cualquier síntoma que le impresione relacionado con el uso del producto, que le ocasione preocupación o le parezca poco usual.
No aplicar este producto por más de 7 días seguidos. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas, consulte a su médico.

¿Cómo se usa este medicamento?
Dosis
Adultos y mayores de 14 años: Doxtran Max Gel debe ser aplicado en capa delgada 3 a 4 veces por día.
Modo de uso
Aplicar masajeando sobre la piel en forma circular. Luego de la aplicación, se deben enjuagar las manos a menos que éste sea el sitio a tratar. Doxtran Max Gel es de uso externo.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé más cantidad de la necesaria?
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?
ANMAT Responde 0800-333-1234

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

Forma de conservación
Conservar a temperatura menor de 30°C.

Presentaciones
Envases conteniendo 30, 50 y 70 gramos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 51.784.
Director Técnico: Omar E. Villanueva. Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. y F. Calle (R 202) Gral. Juan Gregorio Lemos Nº 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. de Buenos Aires.
E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: ...../...../..... - Disp N° .....

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA