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



A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1266

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014106-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

# **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL, solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado NAPROGEN / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO 10%, autorizado por el Certificado N° 48.790 y Disposición N° 3457/00.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92; Disposición ANMAT N° 7625/97.

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.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

M 1

J.



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

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

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 1°.- Autorízase a la firma KLONAL SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAPROGEN / NAPROXENO, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- 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 Certíficado N° 48.790 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014106-11-9

DISPOSICION Nº

1266

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



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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1 2 6 6 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.790, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL SRL 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: NAPROGEN / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO 10%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3457/00 .Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-002902-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
CONDICIÓN DE VENTA	VENTA BAJO RECETA	VENTA LIBRE
RÓTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp. 3457/00	Rótulos fs.: 32 - 34 Prospectos fs.: 20 - 28 A desglosar fs.: 20-22 y 32

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.7.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL SRL, Certificado de Autorización N° 48.790, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de 0 1 MAR 2012 de 20

Expediente Nº 1-0047-014106-11-9

DISPOSICION N°

1266

mem

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

M

9 2 6 6 20 Factor 3

#### PROSPECTO PROPUESTO

NAPROGEN
NAPROXENO 10 %
Gel dérmico
Uso tópico

Industria Argentina

Venta Libre

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

## **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.

#### **INDICACIONES**

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

#### COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

DOSIS y MODO DE USO

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 3 ó 4 veces al día una cantidad de 5 a 10 cm 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.

M 5

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

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Utilizar sólo en piel intacta.

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 ni por 2 semanas posteriores al mismo.

No en menores de 12 años.

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

#### CONTRAINDICACIONES

Alergia a alguno de los componentes del producto.

No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.

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

### REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos pueden aparecer: enrojecimiento y ardor de la piel, ardor, picazón, erupciones, hinchazón.

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 Gutiérrez — Tel (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas—Tel (011) 4654-6648 / 4658 — 7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel (0221) 451-555

### PRESENTACIÓN:

Pomo de 30 g.





# CONSERVACIÓN:

Entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº: 48.790

Fecha de última Revisión: /

Elaborador: Laboratorio Klonal, Lamadrid 802, Quilmes, Prov. Buenos Aires

Director Técnico: Leonardo Iannello

M



# PROSPECTO RÓTULO

NAPROGEN
NAPROXENO 10 %
Gel dérmico
Uso tópico

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula:
Cada 100 g contiene:
Naproxeno10 g
Etanol 96°, Carbopol, Trietanolamina, Metabisulfito de sodio, Agua purificada.
Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático tópico.
CONSERVACIÓN:
Entre 8 °C v 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 48.790

Elaborador: Laboratorio Klonal, Lamadrid 802, Quilmes, Prov. Buenos Aires

Director Técnico: Leonardo Iannello

 $\Delta$ 

 $m \downarrow$