



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2078

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012428-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto DIFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL - DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %, autorizados por el Certificado N° 43.051.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 165 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

SP  
2

↑



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 2078

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos de fojas 159 a 164, desglosándose fojas 159 y 162; los proyectos de prospectos de fojas 129 a 143, desglosándose fojas 129 a 133 e Información para pacientes de fojas 144 a 158, desglosándose fojas 144 a 148; para la Especialidad Medicinal denominada DIFENAC / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL - DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 %, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.051 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

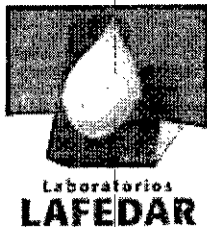
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012428-16-8

DISPOSICIÓN N° 2078

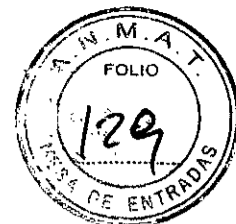
VP  
S

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



01 MAR. 2017

2078



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DIFENAC**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%**  
**Gel**  
**Uso externo**  
**Venta bajo receta**  
**Industria Argentina**

**COMPOSICIÓN:**

*Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 g (corresponde a 1 g de Diclofenac sódico) Excipientes: Metilparabeno, EDTA disódico, Carbopol 940, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Trietanolamina, Agua purificada c.s.*

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio y antirreumático percutáneo.

Código ATC: M02AA15.

**INDICACIONES:**

Tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. Edema post-operatorio.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

*Mecanismo de acción/efecto.* El diclofenac es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Administrado tópicamente, el principio activo penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

**FARMACOCINÉTICA**

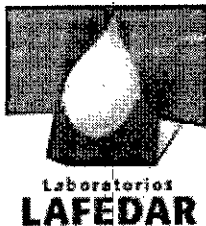
La cantidad de diclofenac absorbido a través de la piel es proporcional al tiempo de contacto, el área de la piel cubierta por diclofenac, la dosis tópica total y la

**LAFEDAR S.A.**

**RICARDO C. GUIBAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

M



2078



hidratación de la piel.

El pasaje sistémico promedio ha sido estimado en un 6% de dosis orales similares, que aumenta al 13,9% con la administración repetida. La concentración en líquido y tejido sinovial es 40 veces superior a la plasmática.

El metabolismo y la eliminación del diclofenac sódico tópico se desarrolla de la misma manera luego de la administración por vía oral. Se ha reportado una eliminación renal comparable a la obtenida con los comprimidos.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

#### USO EXTERNO.

**Adultos:** La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja aplicar una fina capa de DIFENAC GEL de 2 a 4 veces al día sobre la zona dolorida, masajeando suavemente para facilitar la penetración.

Tras la aplicación, deberán lavarse las manos, a menos que sea la zona que debe tratarse. La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- Embarazo.
- Lactancia.
- Niños menores de 6 años y lactantes.
- Piel lesionada (dermatosis exudativa, eccema, lesiones infectadas, quemaduras, heridas).
- Pre y post-bypass coronario.

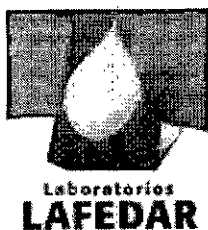
#### ADVERTENCIAS

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMARAY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

M



2078



deberá interrumpir el tratamiento y consultar al médico a fin de instituir la terapéutica adecuada.

### **PRECAUCIONES**

*General:* Como con todo producto conteniendo AINEs para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no se puede excluir, en especial en pacientes con enfermedad gastrointestinal, la aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tales como náuseas, dispepsia, pirosis, excitación, alteración del gusto.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eccematosa; aplicar sólo sobre piel integra. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

*Embarazo:* no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

*Lactancia:* se desconoce si la droga se excreta en la leche humana. Debido a los potenciales efectos adversos en los lactantes, se deberá optar por discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que la droga posea para la madre (véase CONTRAINDICACIONES).

*Empleo en geriatría:* al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control de los pacientes ancianos durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar efectos adversos.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

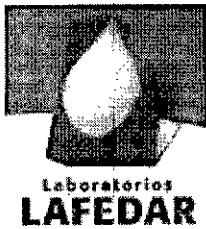
Debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, existe poco riesgo de interacción.

### **REACCIONES ADVERSAS**

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

M



2078



Diclofenac gel es en general bien tolerado. Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente prurito, eritema cutáneo, erupción cutánea con exantema bulloso o papular, vesículas cutáneas, descamación, hormigueo, mioclonías.

En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como náuseas, dispepsia, pirosis gástrica, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis. En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica de diclofenac por la vía tópica. En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una sobredosis accidental se deberán instituir las medidas generales aplicadas en las intoxicaciones con AINEs.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 1 pomo por 10, 50 o 100 g de gel.

**CONSERVACIÓN:** Protéjase del calor. Conservar entre 15°C y 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°: 43.051.

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

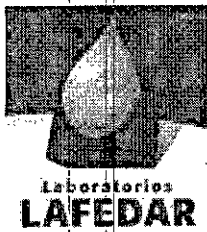
***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas  
**LAFEDAR S.A.**

**LAFEDAR S.A.**

**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



2078



Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

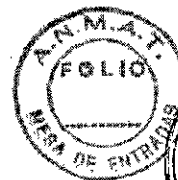
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GURRNEY  
*Presidente*

GUSTAVO O. SEIN  
*Farmacéutico y Lic. en*  
*Ds. Farmacéuticas*  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

m



2078



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

**DIFENAC**

**DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%**

Gel

Uso externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

#### **¿QUE CONTIENE DIFENAC GEL?**

Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 g (corresponde a 1 g de Diclofenac sódico) como ingrediente activo. Metilparabeno, EDTA disódico, Carbopol 940, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Trietanolamina y Agua purificada c.s. como ingredientes inactivos.

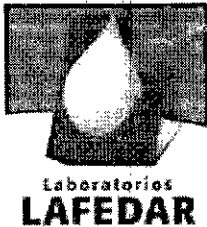
#### **¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA DIFENAC GEL?**

El ingrediente activo de DIFENAC GEL, diclofenac dietilamina, es analgésico, antiinflamatorio y antirreumático. DIFENAC GEL se aplica sobre la piel y se usa para el tratamiento local de los estados dolorosos e inflamatorios de naturaleza

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GOMAREY  
Presidente





2078



reumática o traumática de articulaciones, de músculos y de ligamentos. También se usa para tratar la hinchazón (edema) que se produce luego de una operación.

### ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR DIFENAC GEL?

Usted NO debe recibir DIFENAC GEL si:

- Usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes de DIFENAC GEL o a AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- Si usted está embarazada.
- Si usted está dando de mamar.
- Si su hijo es lactante o tiene menos de 6 años.
- Si usted tiene la piel lastimada (quemaduras, heridas, hinchazón, etc.)
- Pre y post-bypass coronario.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

*General:* Como con todo producto conteniendo AINEs para uso tópico, no se puede excluir la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, en especial si usted padece una enfermedad gastrointestinal, debe tener cuidado a la aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tales como náuseas, indigestión, acidez estomacal, excitación, alteración del gusto.

DIFENAC GEL no debe ser aplicado sobre escaras (tejido muerto que se suelta de la piel sana), heridas abiertas o sobre piel inflamada; aplicar sólo sobre piel sana. Evitar el contacto con ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

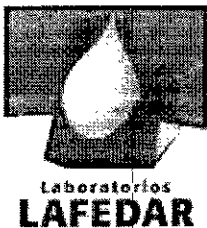
*Embarazo:* no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su uso si usted está embarazada.

*Lactancia:* se desconoce si la droga se excreta en la leche materna, por lo tanto se desaconseja su uso si usted está dando de mamar.

Si usted es un paciente de edad avanzada su médico podrá realizar controles durante el tratamiento con DIFENAC GEL, pues puede ser más propenso a presentar efectos adversos.

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



2078



## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción en la piel o irritación, interrumpa el tratamiento y consulte al médico a fin de instituir la terapéutica adecuada.

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Debido al débil pasaje sistémico de diclofenac durante el uso normal del gel, existe poco riesgo de interacción.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

## ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Diclofenac gel es en general bien tolerado, pero como todos los medicamentos, DIFENAC GEL puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

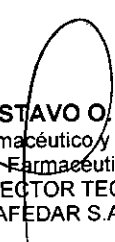
Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente picazón, irritación de la piel, inflamación con erupciones en la piel, vesículas de la piel, descamación, hormigueo, movimientos incontrolables (mioclonías).


En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

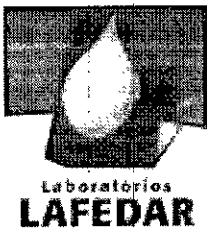
Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas tales como náuseas, indigestión, acidez estomacal, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis. En ese caso, suspender el tratamiento y consultar al médico.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

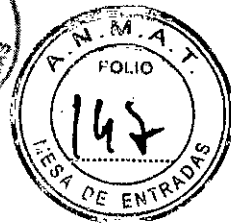
## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



2078



USO EXTERNO.

**Adultos:** La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja aplicar una fina capa de DIFENAC GEL de 2 a 4 veces al día sobre la zona dolorida, masajeando suavemente para facilitar la penetración.

Tras la aplicación, deberán lavarse las manos, a menos que sea la zona que debe tratarse. La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160.

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Protéjase del calor. Conservar entre 15°C y 30° C.

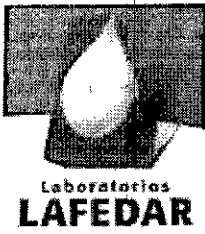
**PRESENTACION:**

Envase conteniendo 1 pomo por 10, 50 o 100 g de gel.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



2078



Certificado N°: 43.051

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

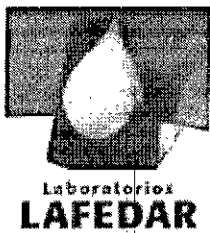
**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



2078



Proyecto de Rótulos: envase primario

**Presentación:** pomo por 50 g de gel

**DIFENAC**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%**

Gel

Uso externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

*Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 g (corresponde a 1 g de Diclofenac sódico) Excipientes: Metilparabeno, EDTA disódico, Carbopol 940, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Trietanolamina, Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.051

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**PROTÉJASE DEL CALOR. CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30° C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

GUSTAVO C. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREZ  
Presidente

**Nota:** este mismo proyecto de rótulo se utilizará para pomos conteniendo 10 y 100 g de gel.

M



2078



**Proyecto de Rótulos: envase secundario**

**Presentación:** estuche conteniendo 1 pomo por 50 g de gel

**DIFENAC  
DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16%**

Gel

Uso externo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

*Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 g (corresponde a 1 g de Diclofenac sódico) Excipientes: Metilparabeno, EDTA disódico, Carbopol 940, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Trietanolamina, Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 43.051

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote Nº:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**PROTÉJASE DEL CALOR. CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30° C.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S A

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMARE   
Presidente

**Nota:** este mismo proyecto de rótulo se utilizará para estuches conteniendo 1 pomo por 10 o 100 g de gel.

M