



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-99338975-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2019-99338975-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica GEL DE USO EXTERNO, autorizada por Certificado n° 45.529.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI S.A. la nueva concentración de DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g/100 g, en la forma farmacéutica GEL DE USO EXTERNO, para la especialidad medicinal que se denominará ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC; cuya composición de excipientes será: CARBOMER 940 1,20 g, ALCOCHOL ISOPROPILICO 20,00 g, PROPILENGLICOL 5,00 g, METILPARABENO 0,18 g, PROPILPARABENO 0,02 g, TRIETANOLAMINA c.s.p. pH 7,5-7,9, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g; a expendirse en POMOS TRILAMINADOS (PE-AL-PE) + TAPA DE PP A ROSACA DE COLOR BLANCA y en POTES (PEAD) COLOR BLANCO + TAPAS PLASTICAS DE COLOR BLANCO (PEAD+PEBD); en POMOS que contienen 30, 50 y 100 g; y en POTES que contienen 50 y 100 g; efectuándose la elaboración completa en LABORATORIOS IMVI S.A. (Parque Industrial Gualeguaychu, parcela 17C, Entre Rios); con la condición de expendio de venta LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura inferior de 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse el rótulo primario según GEDO N° IF-2021-14195851-APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario según GEDO N° IF-2021-14196219-APN-DERM#ANMAT y prospecto según GEDO N° IF-2021-14196646-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45.529 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-99338975-APN-DGA#ANMAT

rl

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC

DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g/100g

USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido neto 100g

FORMULA

Diclofenac Dietilamina 2,32 g/100g Excipientes autorizados.

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Cert. ANMAT N° 45.529

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

Tel. (5411) 5263 9173 info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Planta Elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Entre Ríos - Argentina

Lote:

Vence:



(Este Rotulo se utilizará en todas las presentaciones)

Genaro Pasetti
Genaro PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

IF-2020-89225795-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-99338975- -APN-DGA#ANMAT rótulo primario ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.18 14:28:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.18 14:28:28 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC

DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g/100g

USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido neto 100g

FORMULA

Diclofenac Dietilamina 2,32 g/100g Excipientes autorizados.

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado ANMAT N° 45.529

Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

Fecha de la última revisión:

Tel. (5411) 5263 9173 info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

Planta Elaboradora: Parque Industrial Gualeguaychú - Entre Ríos - Argentina

Lote:

Vence:



(Este Rotulo se utilizará en todas las presentaciones)


GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

IF-2020-89225795-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-99338975- -APN-DGA#ANMAT rótulo secundario ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC
NC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.18 14:29:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.18 14:29:10 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC

DICLOFENAC DIETILAMINA 2,32 g/100g

USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

GEL SIN OLOR

FORMULA

Cada 100 gramos de gel contienen: Diclofenac Dietilamina 2,32 g
Ingredientes inactivos: Carbomer 940 1,20g, Alcohol Isopropílico 20.0g, Propilenglicol 5,0g, Metilparabeno 0,18g, Propilparabeno 0,02g, Trietanolamina csp pH 7,5-7,9. Agua Purificada csp 100gramos.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

ACCIONES

Analgésico y antiinflamatorio

PARA QUE SE USA

Se usa para el alivio de dolores leves o moderados debidos a torceduras, distensiones, traumatismos e inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos.

COMO SE USA

En adultos y niños mayores de 14 años, aplicar 2 veces al día, preferiblemente por la mañana y por la noche, una cantidad suficiente de gel para cubrir la zona de dolor o inflamación. Friccionar hasta su absorción

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN POR MAS DE 48 – 72 HS, CONSULTE A SU MEDICO

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR

- Aplicar únicamente en superficies cutáneas sanas e intactas (ausencia de heridas o lesiones abiertas).
- Evitar que entre en contacto con los ojos o las mucosas.
- No ingerir.
- Tras la aplicación, lavarse las manos, salvo que sean estas zonas por tratar. Conservar a menos de 30° C.

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

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO

Los niños menores de 14 años sin la autorización médica.

GENARO FIGUEROA
Farm. Director General
Reg. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

IF-2020-89225795-APN-DGA#ANMAT

Las personas con alergia a algunos de sus componentes, en particular al Diclofenac. Las personas a las que el ácido acetilsalicílico (Aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos puedan provocarles alergias, ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

REACCIONES ADVERSAS

Los más comunes son: picazón, enrojecimiento, hinchazón o ampollas en zonas tratadas.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de sobredosis o de ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o contactarse con los Centros de Toxicología

En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones Tel. 0-800-333-0160, Hospital Fernández: 011- 4808-2655, Hospital Pedro de Elizalde 011- 4300-2115, Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez 011-4962-6666, Hospital Pediatría Sor María Ludovica (La Plata): 0-800-222-9911
Paraguay: CNTox Tel. 021-220418. Uruguay: C.I.A.T Tel.1722. Bolivia: Centro de Información Toxicológica Tel. 800106966

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado ANMAT N° 45.529

Elaborador: Parque Industrial Gualeguaychú - Pcia. Entre Ríos-Argentina
Dirección Técnica: Genaro Pasetti. Farmacéutico. MN 15198

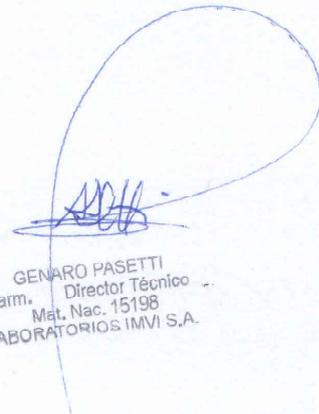
SI UD TIENE ALGUNA PREGUNTA PUEDE COMUNICARSE CON NOSOTROS

Tel (5411) 5263 9173 info@imvi.com.ar www.imvi.com.ar

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Fecha de última revisión:




GENARO PASETTI
Farm. Director Técnico
Mat. Nac. 15198
LABORATORIOS IMVI S.A.

IF-2020-89225795-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-99338975- -APN-DGA#ANMAT prospecto ATOMO DESINFLAMANTE GELDIC NC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.18 14:30:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.18 14:30:02 -03:00