



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

DISPOSICIÓN N° 2085

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022056-08-5 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. 3° 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.7.

DISPOSICIÓN Nº 2085

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 el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

2085

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 GESIC y nombre/s genérico/s DICLOFENAC POTASICO-PARACETAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 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 2° - Autorízanse 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 3° - 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , 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 2085

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. Inscríbase 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:1-0047-0000-022056-08-5

DISPOSICIÓN Nº:

2085

DR. CARLOS CHIALE
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°:

2085

Nombre comercial: DOLOFENAC GESIC.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO-PARACETAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, CIUDAD DE NEUQUEN, PCIA. DE
NEUQUEN.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DOLOFENAC GESIC.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CORTA
DURACIÓN EN PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL, TENDINITIS, BURSITIS,
DISMENORREAS, EN PACIENTES QUE NO HAYA DADO RESULTADOS EL
TRATAMIENTO CON MONODROGAS.

[Handwritten signature]



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

Concentración/es: 300 MG de PARACETAMOL, 50 MG de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 300 MG, DICLOFENAC POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 16,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 11,0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 MG, OPADRY II 16,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 102 114,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 16,5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2085


DR. CARLOS CHIALE
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2085

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2085

PROYECTO DE PROSPECTO

**DOLOFENAC GESIC
DICLOFENAC - PARACETAMOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico	50,0 mg
Paracetamol	300 mg
Polivinilpirrolidona K30	16,5 mg
Almidón de maíz	16,5 mg
Celulosa microcristalina tipo 102	114,4 mg
Croscarmelosa sódica	11,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,8 mg
Estearato de Magnesio	5,5 mg
Cubierta	
Opadry II	16.5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.
Código ATC: M01A B55

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea, en pacientes en que no haya dado resultado el tratamiento con monodrogas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: La acción de DOLOFENAC GESIC / DICLOFENAC - PARACETAMOL está mediada por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Se describe también una leve acción central.

El paracetamol reduce la temperatura corporal cuando ésta ha sido elevada por pirógenos, tanto endógenos como exógenos, sin producir hipotermia.

Se acepta que su mecanismo de acción antipirética es central, directamente a nivel hipotalámico y consecuencia de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

ING. FABIAN D. SALVADÓ
PRESIDENTE

2085



FARMACOCINÉTICA: El diclofenac potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza en aproximadamente una hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la Cmax de 1.5 ug/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El diclofenac se elimina en un 65% por vía urinaria y el 35% por excreción biliar, en parte conjugado con glucurónido o sulfato y el resto como droga libre.

El paracetamol se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática entre 30 y 60 minutos, con una vida media de 2 horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es escasa (< 20%). Se metaboliza a nivel hepático, en su mayor parte mediante la conjugación con ácido glucurónico (aproximadamente el 60%), también, con ácido sulfúrico (aproximadamente el 35%) y con cisterna (aproximadamente el 3%). La capacidad de glucuronconjugación es mayor en los adultos que en los niños. Una pequeña fracción (4-5%) sufre una N-hidroxilación mediada por oxidasas mixtas y citocromo P450 y forma una sustancia de alta reactividad, la N-acetilbenzoquinoneimida, normalmente atrapada o inactivada por el glutatión y eliminada por conjugación con cisteína y ácido mercaptúrico. Este hecho cobra relevancia en casos de sobredosis debido a que la velocidad de formación de este metabolito puede superar a la de síntesis hepática de glutatión conduciendo a su fijación a las proteínas hepatocelulares con el consiguiente riesgo de necrosis.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis habitual: 1 Comprimido de DOLOFENAC GESIC / DICLOFENAC - PARACETAMOL, cada 8 ó 12 horas.

Dosis máxima: solo como primera dosis puede suministrarse dos comprimidos simultáneamente.

Los comprimidos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con un vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con bebidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de las sustancias activas.

La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección.

En pacientes con peso menor a los 60Kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINEs ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a la enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60Kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Ing. FARIAN D. SALVADO
PRESIDENTE

2085



Tercer trimestre del embarazo.

Úlcera péptica activa

Insuficiencia hepática y/o renal severa.

Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

PRECAUCIONES:

Retención hídrica y edemas: Se han observado en pacientes medicados con diclofenac. Al igual que con otros AINEs debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.

Efectos hematológicos: La administración del producto puede asociarse a la aparición de anemia por pérdidas gastrointestinales o por un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.

Efectos renales: Al igual que con otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal pueden provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de las drogas típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pre tratamiento.

Porfiria: Debe evitarse el uso del producto en pacientes con porfiria hepática ante el riesgo de reagudización del cuadro.

Meningitis aséptica: Es más probable en pacientes con antecedentes de conectivopatías.

Asma: No debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmo secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.

Exámenes de laboratorio: En pacientes tratados con AINEs debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las cuatro semanas de iniciada la terapéutica. Si se detectan niveles persistentemente elevados o aumento progresivo de los mismos debe suspenderse el tratamiento. Periódicamente deben dosarse los niveles de hemoglobina y valorar la aparición de signos o síntomas compatibles con anemia.

Interacciones medicamentosas: El diclofenac es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina lo que reduce sus concentraciones plasmáticas.

El empleo concomitante de AINEs y warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de la última.


Los AINEs pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metrotexate, ciclosporina y litio a disminuir su excreción renal.

Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hipoglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con diclofenac. Algunos estudios informaron el aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó concomitantemente con paracetamol.

En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamacepina, fenitoína, barbitúricos y rifampicina la toxicidad del paracetamol puede potenciarse.

Embarazo: Debe evitarse la administración de AINEs en las últimas etapas del embarazo ante el riesgo en el feto de cierre prematuro del conducto arterioso.

Si bien estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos con Diclofenac y Paracetamol, su empleo en el embarazo debe realizarse sólo luego de un adecuado estudio de la relación riesgo/beneficio.


INDUSTRIAL RUSTHAL S.A.
DR. FABIAN D. SALVADO
PRESIDENTE

Lactancia: Ante el riesgo de severos efectos adversos en lactantes debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia en aquellas madres medicadas con AINEs.

Uso Pediátrico: No se ha establecido la seguridad del producto en población pediátrica.

ADVERTENCIAS:

Este medicamento se administrará sólo por un corto período de tiempo. El uso prolongado del paracetamol combinado con un antiinflamatorio no esteroide puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

Efectos gastrointestinales: Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con diclofenac, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria.

Efectos hepáticos: Pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas y se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP). Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea.

En base a la experiencia clínica, se debería controlar las trasaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento con diclofenac.

Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (p.ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

Reacciones anafilactoides: La administración de este producto debe evitarse en pacientes asmáticos que han experimentado episodio de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.

Insuficiencia renal crónica: La administración del producto en enfermedad renal avanzada sólo debe llevarse a cabo bajo estricto monitoreo de la función renal.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Con frecuencia mayor al 1%:

Dolor abdominal, diarrea, náuseas, constipación, flatulencia, aumentos de las transaminasas, úlcera péptica, gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rash y prurito.

Con frecuencia menor al 1%:

Reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardíaca, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, púrpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopía, meningitis aséptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo, síndrome de Stevens-Jhonson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Fabian D. Salvado
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
S.A.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Ing. FABIAN D. SALVADO
PRESIDENTE

2085

La sobredosificación puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del diclofenac: en caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general.

La dosis de diclofenac debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los efectos adversos de la misma.

En caso de sobredosis aguda sumado a lo comentado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que la droga es excretada en la orina.

La sobredosis masiva de paracetamol puede causar daño hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 gramos. Excepcionalmente se han descrito casos fatales con sobre-dosis superiores a los 15 gramos, sin tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247

Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

Hospital de niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

CONSERVACIÓN:

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

“Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños”.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los 5 últimos de uso exclusivo hospitalario.

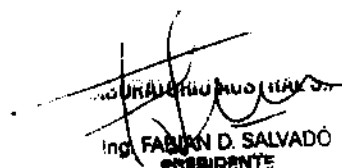
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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: / / .

Ing. FABIAN D. SALVADO
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

2085

**DOLOFENAC GESIC
DICLOFENAC - PARACETAMOL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico	50,0 mg
Paracetamol	300 mg
Polivinilpirrolidona K30	16,5 mg
Almidón de malz	16,5 mg
Celulosa microcristalina tipo 102	114,4 mg
Croscarmelosa sódica	11,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,8 mg
Estearato de Magnesio	5,5 mg
Cubierta	
Opadry II	16.5 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 5,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos recubierto siendo los 5 últimos de uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN:

Conservar al abrigo del calor, no mayor de 30° C y de la humedad.

"Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LOTE:

VENCIMIENTO:

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: 11

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Ing. FABIAN D. SALVADO
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022056-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2085 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 GESIC.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO-PARACETAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, CIUDAD DE NEUQUEN, PCIA. DE NEUQUEN.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DOLOFENAC GESIC.

↑ H



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

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CORTA DURACIÓN EN PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL, TENDINITIS, BURSITIS, DISMENORREAS, EN PACIENTES QUE NO HAYA DADO RESULTADOS EL TRATAMIENTO CON MONODROGAS.

Concentración/es: 300 MG de PARACETAMOL, 50 MG de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 300 MG, DICLOFENAC POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 16,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 11,0 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,8 MG, OPADRY II 16,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 102 114,4 MG, ALMIDON DE MAIZ 16,5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS CINCO ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

A
H



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO AUSTRAL S.A. el Certificado N° **55546**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **03 MAY 2010** de ____, siendo
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7085

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.