



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 1

BUENOS AIRES, 12 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003387-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada ARTROSTOP T CALIENTE VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración POLVO PARA SOLUCION ORAL / DICLOFENAC POTASICO 25mg y ARTROSTOP VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS / DICLOFENAC POTASICO 25mg autorizado por el Certificado N° 54515 y Disposición N° 2825/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

UP

FLH 1



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 8 1

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.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTROSTOP T CALIENTE VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración POLVO PARA SOLUCION ORAL / DICLOFENAC POTASICO 25mg y ARTROSTOP VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

5281

/ DICLOFENAC POTASICO 25mg autorizado por el Certificado N° 54515, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 39-47 y 50-58.

ARTICULO 2°.- Establécese las presentaciones para la Forma Farmacèutica Sobres con Polvo para Solución Oral: Envase conteniendo 24 sobres de 5g, anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2825/08 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 39-41 y 50-52, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- 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 N° 54515 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

VP

FUA A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 1

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003387-16-0

DISPOSICIÓN N°

Js

5 2 8 1

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

UP

MLK



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5281**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54515, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., 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: ARTROSTOP T CALIENTE VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración POLVO PARA SOLUCION ORAL / DICLOFENAC POTASICO 25mg y ARTROSTOP VL / DICLOFENAC POTASICO, Forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS / DICLOFENAC POTASICO 25mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2825/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-022914-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	Y ANEXO II DISP 2825/08	ROTULOS/PROSPECTO 39-47 y 50-58 FS.

VP

7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

		DESGLOSE 39-41 y 50-52 FS.
PRESENTACIONES	Envase conteniendo 24 y 25 sobres de 5g con Polvo para Solucion Oral	Envase conteniendo 24 sobres de 5g con Polvo para Solucion Oral

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54515 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**12 MAY 2016**..... días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003387-16-0

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 1

Js

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

UP

FLM



5 2 8 1

12 MAY 2016

ARTROSTOP VL DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

¿QUE CONTIENE ARTROSTOP VL?

Cada comprimido contiene:

Diclofenac Potásico 25 miligramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Celulosa Microcristalina (pH 200), Estearato de magnesio, Croscarmelosa Sódica, Cellactose 80.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

ARTROSTOP VL calma el dolor y la inflamación.

¿PARA QUE SE USA ARTROSTOP VL?

ARTROSTOP VL se utiliza para el alivio sintomático de dolores de espalda, dolores musculares y de articulaciones, dolores producidos por artritis y dolores menstruales.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARTROSTOP VL?

No tome este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

No pueden recibir este medicamento personas a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias, úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias, enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón, hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante, tratamiento intensivo o diuréticos. Insuficiencia hepática, renal.


Menores de 15 años.


¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ARTROSTOP VL?

Antes de tomar ARTROSTOP VL su médico necesita saber:

- Si está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
- Si usted consume algún medicamento por enfermedad crónica.
- Si usted consume tres o más vasos de bebida alcohólica por día.
- Si usted es diabético: Este producto contiene azúcar.

Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

744



¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ARTROSTOP VL?

Al igual que otros medicamentos, ARTROSTOP VL puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Este producto no contiene sodio.

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ARTROSTOP VL?

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolor menstrual: 1 comprimido 1 ó 2 veces por día. Ingerir preferentemente el producto después de las comidas. Dosis máxima: 75 mg/día (3 comprimidos de 25mg.).

Mayores de 65 años: Consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: Consulte con su médico.

Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal. Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico. No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica. Ingerir, sin masticar, cada comprimido con bastante agua.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ARTROSTOP VL.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

741

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIÁN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178

5281



ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿CÓMO CONSERVAR ARTROSTOP VL?

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 5° y 30°C, al abrigo de la luz, de la humedad y lejos de fuentes de calor.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23 esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.

Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina

(54.11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar


Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 54.515

Fecha última revisión: 30 de Marzo de 2016

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

7LR

528



**ARTROSTOP T CALIENTE VL
DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

¿QUE CONTIENE ARTROSTOP T CALIENTE VL?

Cada sobre contiene:

Diclofenac Potásico 25 miligramos

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: ácido ascórbico; ácido cítrico anhidro; sucralosa; sabor menta; sabor eucaliptos; sabor limón; sabor té con miel y azúcar.

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

ARTROSTOP T CALIENTE VL calma el dolor y la inflamación.

¿PARA QUE SE USA ARTROSTOP T CALIENTE VL?

ARTROSTOP T CALIENTE VL se utiliza para el alivio sintomático de dolores de espalda, dolores musculares y de articulaciones, dolores producidos por artritis y dolores menstruales.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARTROSTOP T CALIENTE VL?

No tome este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

No pueden recibir este medicamento personas a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias, úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias, enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón, hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante, tratamiento intensivo o diuréticos. Insuficiencia hepática, renal.

Menores de 15 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ARTROSTOP T CALIENTE VL?

Antes de tomar ARTROSTOP T CALIENTE VL su médico necesita saber:

- Si está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
- Si usted consume algún medicamento por enfermedad crónica.
- Si usted consume tres o más vasos de bebida alcohólica por día.
- Si usted es diabético: Este producto contiene azúcar.

7LN

Fabian H. de Dios
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO

Fabian H. de Dios
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

528



Verifique la fecha de vencimiento y no utilice este producto después de la misma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ARTROSTOP T CALIENTE VL?

Al igual que otros medicamentos, ARTROSTOP T CALIENTE VL puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Este producto no contiene sodio.

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ARTROSTOP T CALIENTE VL?

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua caliente. Agregar azúcar a gusto. Adultos y mayores de 15 años: 1 sobre disuelto en agua 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolores menstruales: 1 sobre disuelto en agua 1 ó 2 veces por día. Ingerir preferentemente el producto después de las comidas. Dosis máxima: 75 mg/día (3 sobres de 25 mg.).

Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal. Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico. No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI UTILICÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ARTROSTOP T CALIENTE VL.

También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H DE DIOS
APODERADO

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H DE DIOS
DIRECTOR TECNICO
MAT. NAC. 14178

7/11



528

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿CÓMO CONSERVAR ARTROSTOP T CALIENTE VL?

En su envase original en un lugar fresco y seco, entre 5° y 30°C, al abrigo de la luz, de la humedad y lejos de fuentes de calor.

Producto elaborado y fraccionado en LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Laboratorio Excelentia S.A.


Director Técnico: Fabián H. de Dios - Farmacéutico y Bioquímico.
Santo Domingo 4088 - C1437IDF - CABA - Argentina
(54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar


**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.515**

Fecha última revisión: 30 de Marzo de 2016

PRESENTACIONES:

24 Sobres con 5 gramos.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
APODERADO


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
FABIAN H. DE DIOS
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. NAC. 14178

TLA