



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57402830-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-57402830-APN-DGA#ANMAT 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 el cambio de rótulo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ARTROSTOP MANOS / DICLOFENAC SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / DICLOFENAC SÓDICO 5 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 52.857.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTROSTOP MANOS / DICLOFENAC SÓDICO, Forma Farmacéutica y

Concentración: GEL / DICLOFENAC SÓDICO 5 g / 100 g, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2022-110195481-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.857 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulo prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-57402830-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.07 12:36:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

ARTROSTOP MANOS
DICLOFENAC SÓDICO 5G
GEL TÓPICO – USO EXTERNO EXCLUSIVO

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 MANOS?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac sódico 5 gramos.

Adicionalmente contiene los siguientes excipientes: Propilenglicol; Cera autoemulsionable no iónica; Miristato de isopropilo; Trietanolamina; Vaselina líquida; Carbopol ultrez 30; Metilparabeno; Propylparabeno; DMDM Hidantoina; Fenoxietanol; Diazolidinil urea 50%; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ACCIÓN DEL PRODUCTO:

Analgésico antiinflamatorio antirreumático.

¿PARA QUE SE USA ARTROSTOP MANOS?

Para el tratamiento del dolor e inflamación que se producen en las manos causados por:

1. Enfermedades degenerativas de las articulaciones
2. Enfermedades reumáticas de partes blandas (tendinitis y tenosinovitis, inflamación de tejidos musculares y capsulares)
3. Traumatismos por práctica deportiva y accidentes.
4. Artrosis.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR ARTROSTOP MANOS?

No usar este medicamento:

Las personas que tengan alergia a alguno de los componentes del producto.

Las personas que tengan heridas, quemaduras solares, no usar sobre mucosas.

Las personas que tengan alergia al Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ARTROSTOP MANOS?

Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos y mucosas.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en el área afectada.

No aplicar simultáneamente con otros productos.

No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13841 - M.P. 18033

No utilizar en menores de 12 años. Consulte a su médico si el dolor persiste luego de 5 días de colocarse el gel o empeora.

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

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

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ARTROSTOP MANOS?

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

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

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 MANOS?

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar 3 o 4 veces al día una cantidad de 5 a 10cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción.

Lave sus manos cuidadosamente después de cada aplicación con agua y jabón, excepto que las mismas sean motivo del tratamiento.

No aplicar por más de 7 días seguidos. Si los síntomas persisten después de 5 días o empeoran, se debe consultar al médico.

¿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 MANOS.

También puede consultar a Laboratorios 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. ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
RN 13841 - MP 18033
APODERADO

¿CÓMO CONSERVAR ARTROSTOP MANOS?

En su envase original en lugar fresco y seco, entre 15 y 30 °C y al abrigo de la luz.

Producto elaborado y fraccionado en Calle 23, esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Prov. de Bs. As.; ó en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro o Calle 23, esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Prov. de Bs. As. - Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52857

Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Fecha última revisión: junio de 2022

PRESENTACIONES:

Pomo conteniendo 25, 50, 75 y 100 gramos de gel.



LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
RN 13841 - MP 18033
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-57402830 ROT PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.17 09:57:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.17 09:57:12 -03:00