



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-7968-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Octubre de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000616-20-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000616-20-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DICOFAR S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DICO FAR S.R.L la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DICLOFENAC DIETILAMINA DICO FAR y nombre/s genérico/s DICLOFENACO DIETILAMINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO DICO FAR S.R.L.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 09/09/2021 12:55:44, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 09/09/2021 12:55:44, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION04.PDF / 0 - 09/09/2021 12:55:44 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º. - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000616-20-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.10.26 15:50:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.26 15:50:57 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO  
ENVASE SECUNDARIO**

**DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL DE USO EXTERNO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**  
**Contenido neto:** 30 gramos

**VENTA LIBRE**

Analgésico. Antiinflamatorio.

**LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR**

**ACCION:** Analgésico. Antiinflamatorio.

**¿QUE CONTIENE DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?:** Diclofenac Dietilamina 1.16 gramos, Ingredientes inactivos cantidad suficiente para 100 gramos.

**¿COMO SE USA DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?:** En adultos y niños mayores de 12 años: aplicar sobre la piel, 3 o 4 veces al día, una cantidad de 5-10 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.

**FORMA DE CONSERVACION:** Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
**Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

*Comuníquese con nosotros, Laboratorio DICOFAR Tel.:(011)4657-7910 / 4488-5571*

[info@dicofar.com](mailto:info@dicofar.com) [www.dicofar.com](http://www.dicofar.com)

*ANMAT Responde 0800 333 1234*

Elaborado en: Fragata Heroína N°4948, Grand Bourg, Bs.As

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Verónica Pittelli. Farmacéutica.

**Laboratorio DICOFAR S.R.L**

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Bs.As

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIO DICOFAR

**NOTA: El mismo texto corresponde a envases conteniendo 100**



PITTELLI Veronica Laura  
CUIL 27256152709



DI BERARDINO Ruben  
CUIL 20129373122



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

<b>PROYECTO DE PROSPECTO</b>
------------------------------

**DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL DE USO EXTERNO**

**INDUSTRIA ARGENTINA****VENTA LIBRE****LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO****¿QUE CONTIENE DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?**

Cada 100 gramo de gel contiene:

Ingrediente activo: Diclofenac Dietilamina 1.16 gramos

Ingredientes inactivos: Carbomer 940, Alcohol isopropílico, Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Trietanolamina, Agua purificada cantidad suficiente para 100 gramos.

**No usar si la tapa o el pomo no se encuentran intactos.****ACCION/ES**

Analgésico y antiinflamatorio.

**¿PARA QUE SE USA DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?**

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares, como ser dolor de espalda, cintura (lumbalgias); dolor de cuello (torticolis), dolores musculares o de tendones (distensiones musculares y/o tendinosas; lesiones deportivas; traumatismos); golpes y/o torceduras.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?**

NO USE este medicamento si es alérgico al Diclofenac o a alguno de los ingredientes de la fórmula, ni en niños menores de 12 años. NO USE este medicamento si es alérgico al ácido acetilsalicílico (Aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos que puedan provocarle ataques de asma, alergias en piel u otras reacciones alérgicas. No aplicar sobre heridas, mucosas ni quemaduras solares.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?****Solo para uso externo.** DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR debe aplicarse únicamente sobre zonas sanas de la piel, mediante un masaje suave y continuado, hasta que haya penetrado totalmente. DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR no debe aplicarse en zonas próximas a los ojos, mucosas de labios, ojos, ni sobre heridas o laceraciones cutáneas.

No usar simultáneamente con otros productos. No utilizar en áreas extensas, solo en la zona afectada.

No utilizar vendajes oclusivos. No ingerir el producto.

**Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de usar este medicamento.****¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?**

En caso de presentarse enrojecimiento marcado, ardor o irritación en las zonas afectadas, luego de aplicar DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR, o bien si el dolor y/o inflamación persisten por más de 48-72 hs, dejar de usar el medicamento y consultar con el médico. Si aparecieran signos de picazón, erupciones, hinchazón, o ampollas en la zona de aplicación, o dificultad para respirar, crisis de asma y/o reacciones alérgicas severas, dejar de usar el medicamento y consultar al médico inmediatamente.

No aplicar DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR simultáneamente con otros productos. No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento ni por 2 semanas posteriores al mismo.

**Si el dolor y la inflamación para el cual está usando el medicamento persisten por más de 48-72 horas o empeoran, deje de usar el medicamento y consulte a su médico.**

### ¿COMO SE USA DICLOFENAC DIETILAMINA DICO FAR?

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar sobre la piel, 3 o 4 veces al día, una cantidad de 5-10 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.

No aplicar mayor cantidad del medicamento ni con mayor frecuencia que la propuesta.

No aplicar por más de 7 días seguidos.

### ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad sobredosis o de ingestión accidental, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800-444-8694/ (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nosotros, Laboratorio DICO FAR Tel.:(011)4657-7910 / 4488-5571

[info@dicofar.com](mailto:info@dicofar.com) [www.dicofar.com](http://www.dicofar.com)

ANMAT Responde 0800 333 1234

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

**FORMA DE CONSERVACION:** Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30 y 100 gramos de gel.

Elaborado en: Fragata Heroína N°4948, Grand Bourg, Bs.As

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Verónica Pittelli. Farmacéutica.

**Laboratorio DICO FAR S.R.L**

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Bs.As

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / NO DESEADO ó NO CAUSO EFFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACION ON- LINE** disponible en [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp)

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



PITTELLI Veronica Laura  
CUIL 27256152709



DI BERARDINO Ruben  
CUIL 20129373122



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO  
ENVASE PRIMARIO**

**DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR  
DICLOFENAC DIETILAMINA  
GEL DE USO EXTERNO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA LIBRE**

**Contenido neto:** 30 gramos

Analgésico. Antiinflamatorio.

**LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR**

**ACCION:** Analgésico. Antiinflamatorio.

**¿QUE CONTIENE DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?:** Diclofenac Dietilamina 1.16 gramos, Ingredientes inactivos cantidad suficiente para 100 gramos.

**¿COMO SE USA DICLOFENAC DIETILAMINA DICOFAR?:** En adultos y niños mayores de 12 años: aplicar sobre la piel, 3 o 4 veces al día, una cantidad de 5-10 cm de gel sobre la zona afectada, friccionando suavemente hasta su absorción. Lavar las manos después de cada aplicación.

**FORMA DE CONSERVACION:** Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

*Comuníquese con nosotros, Laboratorio DICOFAR Tel.:(011)4657-7910 / 4488-5571*

[info@dicofar.com](mailto:info@dicofar.com) [www.dicofar.com](http://www.dicofar.com)

*ANMAT Responde 0800 333 1234*

Elaborado en: Fragata Heroína N°4948, Grand Bourg, Bs.As

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Verónica Pittelli. Farmacéutica.

**Laboratorio DICOFAR S.R.L**

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Bs.As

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIO DICOFAR

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**NOTA: El mismo texto corresponde a envases conteniendo 100**



PITTELLI Veronica Laura  
CUIL 27256152709



DI BERARDINO Ruben  
CUIL 20129373122



Buenos Aires, 28 DE OCTUBRE DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 7968**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59558**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO DICO FAR S.R.L

N° de Legajo de la empresa: 7180

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DICLOFENAC DIETILAMINA DICO FAR

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO DIETILAMINA

Concentración: 1,16 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

DICLOFENACO DIETILAMINA 1,16 g
--------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CARBOMERO 940 1,5 g
ALCOHOL ISOPROPILICO 20 g
PROPILENGLICOL 5 g
METILPARABENO 0,18 g
PROPILPARABENO 0,02 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
TRITANOLAMINA CSP

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE BLANCO CON TAPA PP

Contenido por envase primario: 30 GRAMOS Y 100 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO PE/ALU/PE CON TAPA PP POR ESTUCHE

Presentaciones: 30, 100

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Código ATC: M02AA15

Acción terapéutica: ANALGESICO. ANTIINFLAMATORIO

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares, como ser dolor de espalda, cintura (lumbalgias); dolor de cuello (torticolis), dolores musculares o de tendones (distensiones musculares y/o tendinosas; lesiones deportivas; traumatismos); golpes y/o torceduras.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OXAPHARMA SA	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OXAPHARMA SA	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO DICO FAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO OXAPHARMA SA	5587/14	FRAGATA HEROINA	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000616-20-6



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA