



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5248

BUENOS AIRES,

03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006635-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto DORIXINA GEL / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: GEL 5,00 mg/100 mg, autorizado por el Certificado N° 34.746.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5248**

Por ello:

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

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 55 a 69, desglosando de fojas 55 a 59, para la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: GEL 5,00 mg/100 mg, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.746 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

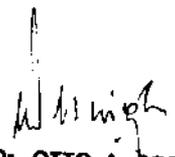
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006635-12-9

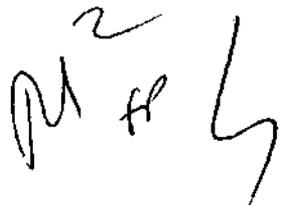
DISPOSICIÓN Nº

**5248**

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.







**ROEMMERS**

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL

5248



CONTENIDO: Envases conteniendo 75 gramos.

**DORIXINA**  
**CLONIXINATO DE LISINA**  
**Calma el dolor, disminuye la inflamación**

**Gel**  
**Uso externo**  
**VENTA LIBRE**

**Fórmula**

**¿Qué contiene DORIXINA?**

Cada 100 gramos de gel contiene:

Ingrediente Activo: Clonixinato de lisina 5,00 gramos.

Ingredientes Inactivos o Excipientes: Alcohol isopropílico 10,00 gramos, Hidroxietilcelulosa 1,00 gramo, Carbómero 0,50 gramos, Propilenglicol 5,00 gramos, Sulfito de sodio 0,20 gramos, Solución de lisina base al 50% csp, pH8,0-9,0, Edetato disódico dihidrato 0,10 gramos, Metilparabeno 0,10 gramos, Mentol cristal 0,50 gramos, Esencia de lavanda 0,05 mililitros, Azul brillante FDC Blue N°1 1,20 miligramos, Agua purificada csp 100,00 gramos

**Acción:**

Calma el dolor y disminuye la inflamación

**¿Para qué se usa DORIXINA? Lea detenidamente esta información.**

DORIXINA está indicado para el tratamiento local del dolor y la inflamación de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos, especialmente luego de golpes, torceduras, distensiones, esguinces, luxaciones.

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.**

**Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Handwritten initials: MFP

Handwritten signature of Carlos Matthews  
CARLOS MATTHEWS  
APODERADO

Handwritten signature of Mirta Beatriz Fariña  
MIRTA BEATRIZ FARIÑA  
DIRECTORA TÉCNICA  
REG. N° 12.063



ORIGINAL

5248



56

ROEMMERS S.A.I.C.F.

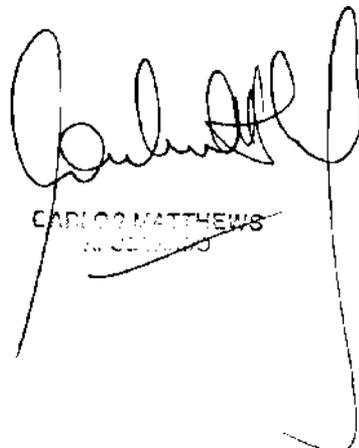
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

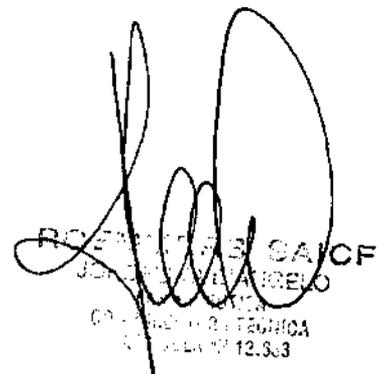
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

MR  
~  
S

  
CARLOS MATTHEWS  
INGENIERO

  
ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JOSÉ MARÍA ARCE  
INGENIERO EN SISTEMAS DE INFORMACIÓN  
CALLE FRAY J. SARMIENTO 2350  
OLIVOS, Pcia. de BUENOS AIRES  
TEL. 0800-333-5658



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

**ORIGINAL**

**5248**



**VENTA LIBRE**

**DORIXINA**  
**CLONIXINATO DE LISINA**  
**Calma el dolor, disminuye la inflamación**  
**Gel**  
**Uso externo**  
**VENTA LIBRE**

**¿Qué contiene DORIXINA?**

Cada 100 gramos de gel contiene:

Ingrediente Activo: Clonixinato de lisina 5,00 gramos.

Ingredientes Inactivos o Excipientes: Alcohol isopropílico 10,00 gramos, Hidroxietilcelulosa 1,00 gramo, Carbómero 0,50 gramos, Propilenglicol 5,00 gramos, Sulfito de sodio 0,20 gramos, Solución de lisina base al 50% csp, pH8,0-9,0, Edetato disódico dihidrato 0,10 gramos, Metilparabeno 0,10 gramos, Mentol cristal 0,50 gramos, Esencia de lavanda 0,05 mililitros, Azul brillante FDC Blue N°1 1,20 miligramos, Agua purificada csp 100,00 gramos

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO**

**Acción:**

Calma el dolor y disminuye la inflamación

**¿Para qué se usa DORIXINA? Lea detenidamente esta información.**

**DORIXINA** es un gel para uso externo sobre la piel, indicado para el alivio local del dolor y la inflamación de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos, especialmente luego de golpes, torceduras, distensiones, esguinces, luxaciones.

**¿Qué personas no pueden recibir DORIXINA? No use DORIXINA en los siguientes casos:**

- Si en alguna oportunidad tuvo reacciones alérgicas a algunos de los componentes del producto.

*Handwritten initials and scribbles*

*Handwritten signature of Carlos Matthews*  
CARLOS MATTHEWS  
FARMACIA

*Handwritten signature and official stamp*  
FARMACIA ANGÉLO  
FARMACIA  
FARMACIA TECNICA  
CÓDIGO 12.663

**ROEMMERS**

- Si alguna vez presentó espasmo en los bronquios, pólipos nasales, enrojecimiento, picazón y edema (hinchazón) de la piel, al tomar aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios.

No debe aplicarse **DORIXINA** sobre los ojos, oídos, boca, mucosas, ni zonas de la piel quemadas, irritadas o heridas.

**DORIXINA** no debe usarse en embarazadas y durante la lactancia si no ha sido indicado por el médico y en menores de 12 años.

### ¿Qué cuidados debo tener antes de usar **DORIXINA**?

Utilizar sólo en piel intacta.

Evitar el contacto con los ojos.

No utilizar vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Usar sólo en la zona afectada.

No aplicar simultáneamente con otros productos.

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

No utilizar en menores de 12 años.

### ¿Qué cuidados debo tener mientras esté usando **DORIXINA**?

No ingiera este medicamento, es de uso externo exclusivamente

No aplicar este producto por más de 7 días seguidos. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas, consulte a su médico.

Generalmente **DORIXINA** es bien tolerado. Excepcionalmente y en individuos muy sensibles puede producir calor, coloración roja de la piel, picazón o ardor en la zona afectada.

Suspenda el tratamiento con **DORIXINA** si tiene reacciones alérgicas en la piel o en las mucosas y consulte con su médico.

**Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento**

### ¿Cómo usar **DORIXINA**?

**DORIXINA** se usa por vía externa (cutánea) sobre la piel no herida, no debe aplicarse sobre los ojos, oídos, boca, mucosas, ni zonas de la piel quemadas, irritadas o heridas.

Aplicar **DORIXINA** sobre la zona lesionada o dolorosa en cantidad suficiente, 3 o 4 veces por día, de acuerdo con la intensidad del dolor. Esparcir el gel con un suave masaje hasta

ROEMMERS SAICF  
JONCELIANA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO - MANUFACTURERA TÉCNICA  
MATRÍCULA Nº 12.663

CARLOS MATTHEWS

