



"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.

5
M
H
L



"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.

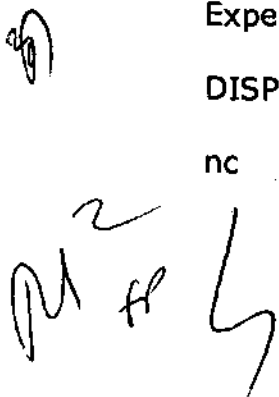
Expediente Nº 1-0047-0000-006635-12-9

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

Mirfa

[Signature]
CARLOS MATTHEWS
APODERADO

[Signature]
MIRTA BEATRIZ FARIÑA
DIRECTORA TÉCNICA
REG. N° 12.063



ORIGINAL

5248



56

ROEMMERS S.A.I.C.F.

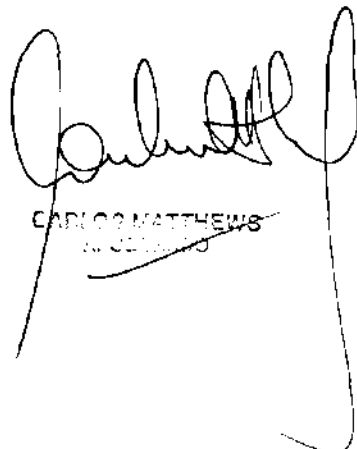
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

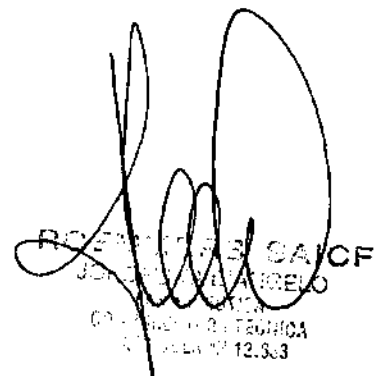
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

MR
~
S


CARLOS MATTHEWS
MCC 12.933


ROEMMERS S.A.I.C.F.
JOSÉ MARÍA ARREOLA
MCC 12.933
COM. PROF. EN TÉCNICA
MCC 12.933

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:

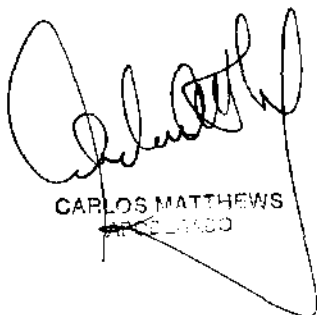
Calma el dolor y disminuye la inflamación

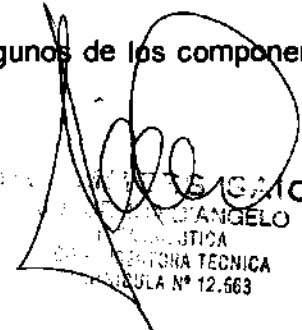
¿Para qué se usa DORIXINA? Lea detenidamente esta información.

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.


CARLOS MATTHEWS
FARMACIA


FARMACIA ANGÉLO
FARMACIA
FARMACIA TÉCNICA
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

ORIGINAL

5248



ROEMMERS

lograr su absorción completa. Es conveniente lavar las manos antes y después de la aplicación.

Presentación:

DORIXINA (Clonixinato de Lisina) gel: Envases conteniendo 75 gramos.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis?

Si accidentalmente ingiere **DORIXINA** llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Podrá comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

¿Cómo conservo este medicamento?

Mantenga **DORIXINA** fuera del alcance de los niños.

Mantenga el envase de **DORIXINA** bien cerrado.

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Para comunicarse:

Laboratorio Roemmers: Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658.

ANMAT responde 0800-333-1234

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

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

**CARLOS MATTHEWS
APODERADO**

**ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE MARTÍN
APODERADO
C.O. - C.A. - C.P. - C.S. - C.E. - C.A.
MARTÍN 19/12/2023**