



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **7321**

BUENOS AIRES, **11** SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005668-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos de los productos denominados VOLTAREN EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO 1,16g/100g, autorizados por el Certificado N° 34.982.

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 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rg. M.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° **7321**

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominada VOLTAREN EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, Forma farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO 1,16g/100g, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 36-41, a desglosar 36-37, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

*R. M.*



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **7321**

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005668-15-2

DISPOSICION N°

Js

**7321**

*R. M.*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7321  
ORIGINAL



**Voltaren® Emulgel®**  
**Diclofenaco dietilamónico**  
**Gel 1%**  
Venta Libre  
Industria Alemana

11 1 SEP 2015

**¿Qué contiene Voltaren® Emulgel®?**

Cada 100 g contienen:

Diclofenaco dietilamónico 1,16 g. (1,16%)

Equivalente a 1,0 g. de Diclofenaco sódico

Excipientes: Cetoestearil Eter Macrogol, Aroma Crema 45, Carbómeros, Cocoil Caprilcarpato, Dietilamina, Alcohol Isopropílico, Parafina Líquida, Propilenglicol, Agua Purificada.

**Acción terapéutica**

Analgésico- Antiinflamatorio de uso tópico.

**¿Para qué se usa Voltaren® Emulgel®?**

**Lea detenidamente esta información:**

Alivio sintomático del dolor y la inflamación localizada. En procesos inflamatorios y dolorosos del aparato locomotor, como inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos, provocados por torceduras o traumatismos. Artrosis, lumbalgias, dolor reumático, dolor de espalda, cuello y tortícolis. Esguinces y luxaciones. Codo de tenista.

**¿Cómo se usa Voltaren® Emulgel®?**

**Dosis y modo de uso:**

Vía de administración: Tópica

Adultos y niños mayores de 12 años.

Según la extensión del área afectada, aplique una capa delgada masajeando suavemente hasta su completa absorción, 3 a 4 veces al día.

Siga correctamente el modo de empleo.

No exceda la dosis recomendada.

Luego de su uso, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento. No aplicar sobre grandes superficies.

**¿Qué personas no pueden usar Voltaren® Emulgel®?**

**Si usted:**

Está en los últimos tres meses de embarazo.


Es menor de 12 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar Voltaren® Emulgel®?**

Si usted ha padecido o padece alguna de las enfermedades:

- Asma o antecedentes de ataques de asma,
- Rinitis o urticaria por aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo.

Si Usted tiene:

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Lucio Jeronic  
Director Técnico - MN 14840  
Apodarede

M

ORIGINAL



- Alergia al diclofenac, al ácido salicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Alergia a cualquier componente de la fórmula.

7321

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de usar este producto.

Debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad. Si el dolor persiste por más de 7 días o empeora o si aparece enrojecimiento o irritación de la piel, interrumpa su aplicación y consulte a su médico.

No exceda la dosis recomendada. No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

#### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Voltaren® Emulgel®?

Ocasionalmente puede producirse dermatitis de contacto no alérgicas con signos y síntomas de ardor, picazón, enrojecimiento de la piel (eritema), hinchazón (edema) y erupción cutánea (rash), los que desaparecen al suspender la aplicación del medicamento.

Si bien la absorción del Diclofenac tópico es baja, la aplicación en grandes superficies o durante períodos prolongados puede desencadenar la aparición de efectos indeseables.

#### ¿Qué debo hacer si uso una cantidad excesiva de Voltaren® Emulgel®?

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez- T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

-Hospital A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

#### Presentaciones

Envases conteniendo 30; 60 y 100 g de gel.

#### Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.982

Fabricado en Alemania por

Novartis Pharma Produktions GmbH, Oeflinger Strasse

44, D-79664, Wher.

Importado y distribuido por:

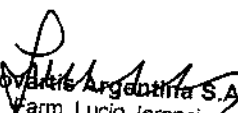
Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Línea de atención al consumidor: 0800 - 777 - 1111

Directora Técnica: Lucio Jeroncic, Químico y Farmacéutico

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Lucio Jeroncic  
Director Técnico - MN 14840  
Apoderado

M