

DISPOSICIÓN N° 7526



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000143-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

DISPOSICIÓN N° 7526



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7526



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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 SÓDICO CASSARÁ y nombre/s genérico/s DICLOFENACO SODICO, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 20/07/2015 12:36:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 20/07/2015 12:36:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 20/07/2015 12:36:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 20/07/2015 12:36:38.

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

DISPOSICIÓN N° 7526



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-0001-000143-14-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

**DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ
DICLOFENACO SÓDICO
Gel**

**Uso dermatológico
No apto para uso oftalmológico**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ y para que se utiliza

Diclofenac Sódico Cassará es un gel antiinflamatorio no esteroideo de uso en piel indicado para el tratamiento del problema conocido como queratosis solar o actínica causado por la exposición prolongada a la radiación solar.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice Diclofenac Sódico Cassará si:

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquiera de los demás componentes de Diclofenac Sódico Cassará
- Si ha presentado anteriormente alguna reacción alérgica, como p. ej. erupción cutánea (urticaria), dificultades al respirar (respiración sibilante) o goteo nasal (rinitis alérgica) después de la toma de aspirina o cualquier otro agente antiinflamatorio no esteroideo.
- Si se encuentra en los tres últimos meses del embarazo.

Tenga especial cuidado con Diclofenac Sódico Cassará y hable con su médico si:

- El producto se utiliza en una superficie extensa de piel durante un período prolongado ya que no puede excluirse la posibilidad de que se produzcan efectos adversos sistémicos con la aplicación.
- Tiene o tuvo en el pasado una úlcera o sangrado de estómago

- Tiene problemas de corazón, hígado o riñón
- Padece algún tipo de trastorno hemorrágico o es propenso a tener hematomas con facilidad.

Durante el tratamiento con Diclofenac Sódico Cassará:

- Evite la exposición al sol, incluidos los centros de bronceado. Si se produjeran reacciones cutáneas, interrumpa el tratamiento.
- No aplique el producto sobre heridas en la piel, piel infectada o dermatitis.
- Evite que entre en contacto con los ojos o el interior de la nariz o boca y no lo ingiera. Si lo ingiere accidentalmente, consulte inmediatamente a su médico.
- Si desarrolla una erupción cutánea generalizada, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Después de utilizar sobre la piel productos que contengan diclofenaco, puede aplicarse una venda permeable no oclusiva. **No utilice** un vendaje oclusivo hermético.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o de Venta Libre.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del diclofenaco sódico en gel durante el embarazo. Sin embargo, los estudios sobre reproducción realizados solamente con diclofenaco sódico en dosis orales en ratones y conejos no han revelado evidencias de daño en el feto.

No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas con diclofenaco sódico en gel.

Dado que los estudios sobre reproducción animal no siempre pueden predecir la respuesta humana, esta droga no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el riesgo potencial al feto.

Debe evitarse el uso de diclofenaco en los últimos meses de embarazo.

Trabajo de parto y alumbramiento: Se desconocen los efectos del diclofenaco en el trabajo de parto y en el alumbramiento de las mujeres embarazadas. Sin embargo, debe evitarse el uso de diclofenaco durante los últimos meses de embarazo.

Al igual que sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos, es posible que el diclofenaco inhiba las contracciones uterinas y retrase el parto.

Lactancia

Dado el riesgo potencial de reacciones adversas serias en lactantes por el diclofenaco sódico, deberá tomarse la decisión de continuar la lactancia o discontinuar el uso de la droga, teniendo en cuenta la importancia de esta para la madre.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. USO APROPIADO DE DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ

Diclofenac Sódico Cassará debe ser utilizado solamente por vía tópica en piel.

No debe ser usado para uso oftalmológico ni en niños.

Siga exactamente las instrucciones de aplicación indicadas por su médico.

Dosis recomendada:

Diclofenac Sódico Cassará puede aplicarse dos veces al día a no ser que su médico le indique otra cosa.

Aplique suavemente una pequeña cantidad de gel sobre el área de piel que desee tratar.

La cantidad de gel necesaria depende del tamaño de la zona de piel a tratar. Por lo general son suficientes 0,5 gramos de gel, aproximadamente el tamaño de una arveja, para tratar un área de piel de 5cm x 5 cm. No deberá aplicarse una cantidad superior a 8 gramos por día.

El período habitual de tratamiento es de 60 a 90 días.

El efecto máximo se ha observado en tratamientos de una duración próxima a los 90 días pudiendo transcurrir hasta 30 días desde la finalización del tratamiento hasta la curación completa.

Lávese las manos después de aplicar el gel, excepto si están siendo tratadas.

Si olvidó usar Diclofenac Sódico Cassará continúe la aplicación siguiendo las instrucciones, pero no aplique una dosis doble de gel para compensar la aplicación olvidada.

4. EFECTOS INDESEABLES

Estudios clínicos han detectado en pacientes tratados con diclofenaco sódico en gel, en mayor incidencia que en pacientes tratados con placebo efectos secundarios dérmicos localizados, tales como dermatitis de contacto, exfoliación, piel seca y erupción cutánea.

Los pacientes deben comprender la importancia del control y de la evaluación de seguimiento, los signos y los síntomas de las reacciones adversas cutáneas y la posibilidad de contraer dermatitis de contacto irritante o alérgica.

Si se producen reacciones cutáneas severas, podrá interrumpirse el tratamiento hasta que revierta la situación.

Debe evitarse la exposición solar y el uso de lámparas solares

Se han informado en estudios de fase III los siguientes eventos adversos: hipertrofia cutánea, parestesia, seborrea, urticaria, reacciones en el sitio de la aplicación (carcinoma de la piel, hipertrofia, hipertrofia cutánea, trastornos del lagrimeo, erupción maculopapular, erupción purpúrica, vasodilatación).

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si usa más medicamento de lo indicado elimine el exceso de gel lavando la zona de piel tratada con agua.

También comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad usada:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

6. PRESENTACIONES: Envases conteniendo 100 gramos de gel.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar desde 15°C hasta 30°C en su envase original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"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 0888-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

PROYECTO DE PROSPECTO

DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ DICLOFENACO SÓDICO Gel

**Uso dermatológico
No apto para uso oftalmológico**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100g de gel contiene: Diclofenaco sódico 3g; Polietilenglicol 400 25g; Alcohol bencilico 14g; Hialuronato de sodio 2,5 g; Agua purificada c.s.p. 100g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroideo para el tratamiento tópico de la queratosis actínica.
Código ATC: D11AX18

INDICACIONES:

Diclofenac Sódico Cassará, Gel está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica.
Durante el tratamiento se debe evitar la exposición al sol.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.

Se desconoce el mecanismo de acción del diclofenaco sódico en el tratamiento de la queratosis actínica.

FARMACOCINÉTICA

Absorción:

El diclofenaco sódico se absorbe a través de la epidermis. En un estudio con pacientes que presentaban problemas dérmicos (principalmente dermatitis atópica y otras enfermedades cutáneas) en las manos, brazos o rostro, alrededor del 10% de la dosis aplicada de diclofenaco se absorbió sistémicamente tanto en la epidermis sana como en la enferma al cabo de siete días, con cuatro aplicaciones al día.

Luego de la aplicación tópica de 2 g tres veces por día durante seis días en la pantorrilla en sujetos sanos, era posible detectar diclofenaco en plasma.

Una evaluación de los datos obtenidos en diferentes estudios indica que el diclofenaco es más biodisponible cuando se aplica sobre la piel enferma y menos biodisponible cuando se aplica sobre la piel sana.

Datos obtenidos en un ensayo clínico indican que la absorción sistémica del diclofenaco en pacientes tratados en forma tópica es mucho menor que la que se produce luego de la administración diaria por vía oral de diclofenaco sódico.

No se dispone de datos sobre la absorción del diclofenaco bajo oclusión.

Distribución:

El diclofenaco se une muy bien a la albúmina sérica. El volumen de distribución del diclofenaco luego de la administración oral es de alrededor de 550 mL/kg.

Metabolismo:

La biotransformación del diclofenaco posterior a la administración oral implica la conjugación en el grupo carboxilo de la cadena lateral o hidroxilaciones simples o múltiples, cuyo resultado son diversos metabolitos fenólicos, la mayoría de los cuales se convierte en conjugados de glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en mucho menor grado que el diclofenaco.

Se cree que el metabolismo del diclofenaco luego de la administración tópica es similar al de la administración oral. Las pequeñas cantidades de diclofenaco y sus metabolitos que se observan en el plasma luego de la administración tópica hacen que el recuento de los metabolitos resulte impreciso.

Eliminación:

El diclofenaco y sus metabolitos se excretan principalmente en la orina luego de la administración oral.

La vida media terminal plasmática es de 1 a 2 horas. Cuatro de los metabolitos también poseen una vida media terminal breve que oscila entre 1 y 3 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Diclofenac Sódico Cassará, Gel se debe aplicar sobre las áreas lesionadas dos veces por día. La cantidad necesaria depende del tamaño de la lesión.

Aplicar y frotar suavemente hasta que penetre en la piel afectada, una cantidad suficiente de gel cubriendo cada lesión.

Normalmente se utiliza 0,5 g de gel en cada lesión de 5 cm x 5 cm.

La duración recomendada del tratamiento es de 60 a 90 días. Es posible que la curación total de la o las lesiones o el efecto terapéutico óptimo recién sea evidente al cabo de 30 días posteriores al cese del tratamiento.

Las lesiones que no respondan al tratamiento deben ser reevaluadas con atención y se deberá reconsiderar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al diclofenaco o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

Al igual que con otros AINE, pueden presentarse reacciones anafilactoides en pacientes con exposición previa al diclofenaco.

El diclofenaco sódico debe administrarse con precaución en pacientes con triada de aspirina. La triada en general se produce en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o que presentan broncoespasmo severo y potencialmente mortal luego de recibir aspirina u otro AINE.

PRECAUCIONES:

El Diclofenaco Sódico en Gel debe utilizarse con precaución en pacientes con hemorragia o úlcera gastrointestinal activa e insuficiencia renal o hepática severa.

No debe aplicarse sobre heridas cutáneas abiertas, infecciones o dermatitis exfoliativas.

Evitar el contacto con los ojos.

Se desconoce la seguridad con el uso concomitante de pantallas solares, cosméticos u otros medicamentos tópicos.

Interacción con otros medicamentos

No se han llevado a cabo estudios específicos para detectar la interacción con otros agentes de uso tópico o administración oral.

Antiinflamatorios no esteroides de administración oral

Existe una exposición sistémica, aunque baja, al diclofenaco con posterioridad al uso de diclofenaco en gel en la dosis terapéutica recomendada.

La administración concomitante con AINEs o aspirinas por vía oral puede aumentar los efectos adversos de los AINEs.

Genotoxicidad y trastornos relacionados con la fertilidad

El diclofenaco no resultó genotóxico en ensayos *in vitro* de mutación génica en células de linfoma de ratón y en sistemas de evaluación microbiana (test de Ames), o a la hora de evaluarlo en ensayos *in vivo* con mamíferos, a través de estudios de los cromosomas dominantes letales del epitelio germinal masculino de ratones y estudios de las anomalías de núcleos y aberraciones cromosómicas de hámsters chinos, entre otros. También arrojó resultado negativo en el estudio de transformación celular en los que se utilizaron células embrionarias de ratón BALB/3T3.

No se han llevado a cabo estudios de fertilidad con diclofenaco sódico en gel. El diclofenaco sódico no mostró evidencias de trastornos en la fertilidad posteriores al

tratamiento oral con 4 mg/kg/día (7 veces la exposición sistémica estimada en seres humanos) en ratas de ambos sexos.

Embarazo

Efectos teratogénicos: No se ha establecido la seguridad del diclofenaco sódico en gel durante el embarazo. Sin embargo, los estudios sobre reproducción realizados solamente con diclofenaco sódico en dosis orales de hasta 20 mg/kg/día en ratones (15 veces la exposición sistémica estimada en seres humanos), 10 mg/kg/día en ratas (15 veces la exposición sistémica estimada en seres humanos) y 10 mg/kg/día en conejos (30 veces la exposición sistémica estimada en seres humanos) no han revelado evidencias de teratogenicidad.

No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas con diclofenaco sódico en gel.

Se ha demostrado que diclofenaco atraviesa la barrera de la placenta en ratones y ratas. Dado que los estudios sobre reproducción animal no siempre pueden predecir la respuesta humana, esta droga no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el riesgo potencial al feto.

Dado que el riesgo en el feto podría ser producir el cierre prematuro del ductus arteriosus, debe evitarse el uso de diclofenaco en los últimos meses de embarazo.

Trabajo de parto y alumbramiento: Se desconocen los efectos del diclofenaco en el trabajo de parto y en el alumbramiento de las mujeres embarazadas. Debido a los efectos conocidos de las drogas inhibidoras de prostaglandina en el sistema cardiovascular del feto (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de diclofenaco durante los últimos meses de embarazo.

Al igual que sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos, es posible que el diclofenaco inhiba las contracciones uterinas y retrase el parto.

Lactancia

Dado el riesgo potencial de reacciones adversas serias en lactantes por el diclofenaco sódico, deberá tomarse la decisión de continuar la lactancia o discontinuar el uso de la droga, teniendo en cuenta la importancia de esta para la madre.

Uso pediátrico

La queratosis actínica no es una enfermedad que se observa en la población pediátrica. No debe utilizarse este medicamento en niños.

Uso geriátrico

Durante los estudios clínicos realizados con diclofenaco sódico en gel no se observaron diferencias en general en cuanto a la seguridad y efectividad de la droga entre pacientes ancianos y otros más jóvenes.

No obstante, no puede descartarse que algunos individuos mayores presenten mayor sensibilidad.

REACCIONES ADVERSAS:

Estudios clínicos han detectado en pacientes tratados con diclofenaco sódico en gel, en mayor incidencia que en pacientes tratados con placebo efectos secundarios dérmicos localizados, tales como dermatitis de contacto, exfoliación, piel seca y erupción cutánea.

Los pacientes deben comprender la importancia del control y de la evaluación de seguimiento, los signos y los síntomas de las reacciones adversas cutáneas y la posibilidad de contraer dermatitis de contacto irritante o alérgica.

Si se producen reacciones cutáneas severas, podrá interrumpirse el tratamiento hasta que revierta la situación.

Debe evitarse la exposición solar y el uso de lámparas solares

Eventos adversos de la piel y anexos informados en estudios de fase III con una incidencia menor de 1%: hipertrofia cutánea, parestesia, seborrea, urticaria, reacciones en el sitio de la aplicación (carcinoma de la piel, hipertrofia cutánea, trastornos del lagrimeo, erupción maculopapular, erupción purpúrica, vasodilatación).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 100 g de gel.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar desde 15 °C hasta 30°C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última revisión del Prospecto: / /



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ
DICLOFENACO SÓDICO
Gel**

**Uso dermatológico
No apto para uso oftalmológico**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 g de gel.

Fórmula:

Cada 100g de gel contiene: Diclofenaco sódico 3g . Excipientes c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar desde 15°C hasta 30°C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "Firma Digital".

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Logo of Firma Digital, featuring a stylized figure and the text "Firma Digital".

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ
DICLOFENACO SÓDICO
Gel

Uso dermatológico
No apto para uso oftalmológico

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Pomo conteniendo 100 g de gel

Fórmula:

Cada 100g de gel contiene: Diclofenaco sódico 3g; Polietilenglicol 400 ; Alcohol bencílico ; Hialuronato de sodio ; Agua purificada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar desde 15 °C hasta 30°C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



18 de septiembre de 2015

DISPOSICIÓN N° 7526

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

CERTIFICADO N° 57783

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000143-14-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DICLOFENACO SODICO 3 g% - GEL DERMICO

636639



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 7526

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57783

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 PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DICLOFENAC SÓDICO CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO SODICO

Concentración: 3 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DICLOFENACO SODICO 3 g%

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 400 25 g
ALCOHOL BENCILICO 14 g
HIALURONATO DE SODIO 2,5 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: 100 G DE GEL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 100 G DE GEL.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX18

Clasificación farmacológica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Diclofenac Sódico Cassará, Gel está indicado para el tratamiento tópico de la queratosis actínica. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición al sol.

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 PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL (PLANTA GRAL. PAZ)	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL (PLANTA GRAL. PAZ)	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL (PLANTA GRAL. PAZ)	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

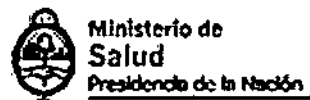
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000143-14-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(C1084AAD), CABA