



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-53438742-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-53438742-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERTEX SRL solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g % autorizado por el Certificado N° 49.595.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERTEX SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma Farmacéutica y concentración: GEL / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g %, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-96239213-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-96239036-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-96238872-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.595, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-53438742-APN-DGA#ANMAT

ab

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX

Uso Tópico

Diclofenac Dietilamina 1,16%

Venta Libre - Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenac Dietilamina 1,16 gramos (equivale a Diclofenac Sódico 1 gramo).

Excipientes c.s.p. 100 gramos.

¿PARA QUÉ SE USA GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Es analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación) de uso tópico para tratar dolores musculares e inflamaciones leves y ocasionales provocados por contusiones, esguinces, golpes, contracturas y torceduras.

¿CÓMO SE USA GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Adultos y personas mayores de 14 años, aplicar sobre la zona dolorida o inflamada una pequeña cantidad del producto, 3 a 4 veces por día, masajeando lentamente. La cantidad a aplicar varía de acuerdo a la extensión del área a tratar.

**PARA MAYOR INFORMACIÓN CONSULTAR EL PROSPECTO ADJUNTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 0 y 25°C.

Evitar el congelamiento. Conservar fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 49595

Director Técnico Sergio Ariel Burgio - Farmacéutico Matrícula 3397

LABORATORIO SERTEX S.R.L.

Brown 2862 - Rosario (2000)

Tel: 0341 - 4304519

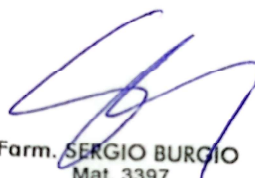
info@lab-sertex.com.ar

www.laboratoriosertex.com.ar

RA XXXXXX

Lote XXXX

Vto. MM AAAA


Farm. SERGIO BURGIO
Mat. 3397
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO SERTEX S.R.L.

RE-2022-126920746-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-53438742 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.17 14:13:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.17 14:13:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX

Uso Tópico

Diclofenac Dietilamina 1,16%

Venta Libre - Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenac Dietilamina 1,16 gramos (equivale a Diclofenac Sódico 1 gramo).

Excipientes c.s.p. 100 gramos.

¿PARA QUÉ SE USA GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Es analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación) de uso tópico para tratar dolores musculares e inflamaciones leves y ocasionales provocados por contusiones, esguinces, golpes, contracturas y torceduras.

¿CÓMO SE USA GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Adultos y personas mayores de 14 años, aplicar sobre la zona dolorida o inflamada una pequeña cantidad del producto, 3 a 4 veces por día, masajeando lentamente. La cantidad a aplicar varía de acuerdo a la extensión del área a tratar.

**PARA MAYOR INFORMACIÓN CONSULTAR EL PROSPECTO ADJUNTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO**

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 0 y 25°C.

Evitar el congelamiento. Conservar fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 49595

Director Técnico Sergio Ariel Burgio - Farmacéutico Matrícula 3397

LABORATORIO SERTEX S.R.L.

Brown 2862 - Rosario (2000)

Tel: 0341 - 4304519

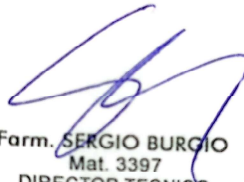
info@lab-sertex.com.ar

www.laboratoriosertex.com.ar

RA XXXXXX

Lote XXXX

Vto. MM AAAA


Farm. SERGIO BURGIO
Mat. 3397
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO SERTEX S.R.L.

RE-2022-126920746-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-53438742 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.17 14:13:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.17 14:13:01 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX

Uso Tópico

Principio Activo: Diclofenac Dietilamina 1,16%

Venta Libre - Industria Argentina

LEA ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

¿QUÉ CONTIENE GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenac Dietilamina 1,16 gramos (equivale a Diclofenac Sódico 1 gramo).

Excipientes c.s.p. 100 gramos.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN DE GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Es antiinflamatorio (reduce la inflamación) y analgésico (calma el dolor), de uso tópico.

¿PARA QUÉ SE USA GEL ANTIINFLAMATORIO SERTEX?

Se usa para tratar dolores musculares e inflamaciones leves y ocasionales provocados por contusiones, esguinces, golpes, contracturas y torceduras.

¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración tópica.

Adultos y mayores de 14 años: aplicar sobre la zona dolorida 3 a 4 veces por día.

Instrucciones de uso:

1) Antes de su primer uso, retirar el sello de seguridad, desenroscando la tapa y quitando el film que está debajo.

2) Apretar el tubo suavemente y obtener una pequeña cantidad del producto. Aplicar en el área dolorida o inflamada, masajeando lentamente. La cantidad a aplicar varía de acuerdo a la extensión del área a tratar. El gel puede producir un efecto levemente frío al aplicarse.

3) Luego de la aplicación, lavarse las manos, salvo que éstas sean parte del área tratada.

En caso que el dolor o la inflamación no mejoren en el plazo de hasta 7 días o empeoren, consulte a su médico.

Si Ud. se olvidara de aplicar este medicamento cuando correspondía, aplíquelo cuando lo recuerde y continúe respetando los horarios inicialmente definidos. No aplique una cantidad mayor para compensar la dosis olvidada.

¿QUIÉNES NO DEBEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilizar este producto si Ud.:

- Es alérgico al Diclofenac o a otros productos analgésicos/antiinflamatorios no esteroides (Ácido Acetilsalicílico, Ibuprofeno, etc), o bien al isopropanol o propilenglicol.

- Tiene síntomas de reacción alérgica con este tipo de medicamentos como sibilancia, dificultad para respirar, asma, erupciones cutáneas, aparición de ampollas o urticaria, hinchazón de cara, labios, lengua, garganta o secreción nasal.

- Está embarazada, especialmente en los últimos 3 meses de gestación.

- Está amamantando.

- En menores de 14 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilizar siempre este medicamento tal como se indica en este prospecto o según la indicación de su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto.

- Para mayor información o consultas, dirijase a su médico o farmacéutico.

- Ante cualquier evento adverso, comuníquelo a su médico o farmacéutico, incluso si el evento no se describe en este prospecto.

RE-2022-126920746-APN-DTD#JGM

- No aplicar sobre la piel lastimada, herida, cortada o con sarpullidos o eczemas.

- Evitar aplicar grandes cantidades del producto o por más tiempo del indicado, salvo indicación médica.
- Uso externo únicamente. No usar en la boca o tragar. Lavarse las manos luego de aplicarlo. Evitar el contacto con los ojos. En caso de que esto ocurra, lavar con abundante agua y consultar a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento puede utilizarse con una venda textil, rodillera o codera, pero no con vendajes oclusivos como los plásticos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas, suspender su uso y consultar inmediatamente a su médico: erupción cutánea, urticaria, picazón, enrojecimiento de la piel, sibilancias, dificultad para respirar, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, sensibilidad a la exposición al sol. Si el dolor o la inflamación tratada persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI USÉ UNA CANTIDAD EXCESIVA DEL PRODUCTO O LO INGERÍ?

- En caso de utilizar más gel del indicado, limpie el excedente con un pañuelo descartable.
- En caso de ingerir el producto accidentalmente, contacte a su médico inmediatamente.

Ante cualquier eventualidad concurrir al hospital más cercano con el envase del producto, o comunicarse con centros de toxicología:

* Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011-49626666 / 011-49622247
Sánchez de Bustamante 1399 - CP 1425 - CABA

* Hospital A. Posadas: 011-46546648 / 011-46587777
Av. Presidente Illia y Marconi - CP 1706 - Haedo - Pcia. de Buenos Aires

* Centro de Toxicología de La Plata: 0221-4515555 / 5901
Calle 14 N° 1631 - CP 1900 - La Plata - Pcia. de Buenos Aires

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA O CONSULTA?

Llame a nuestro laboratorio al: 0341-4304519
ANMAT Responde: 0800-333-1234

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 50 gramos y 100 gramos de gel.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 0 y 25°C.
Evitar el congelamiento. Conservar fuera del alcance de los niños.

SEGURIDAD DEL ENVASE

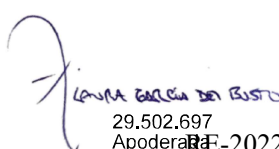
No utilizar si el envase se encuentra abierto, ni con posterioridad a la fecha de vencimiento indicada en el tubo y en el estuche.

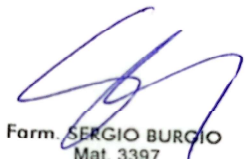
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 49595
Director Técnico Sergio Ariel Burgio - Farmacéutico Matrícula 3397

RA XXXXXX

LABORATORIO SERTEX S.R.L.
Brown 2862 - Rosario (2000)
Tel: 0341 - 4304519
info@lab-sertex.com.ar
www.laboratoriosertex.com.ar


Laura García de Busto
29.502.697
Apoderada


Form. SERGIO BURGIO
Mat. 3397
#JGM

RA-2022-126920746-APN-DEE#JGM
LABORATORIO SERTEX S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-53438742 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.17 14:12:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.17 14:12:48 -03:00