



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 2 5**

BUENOS AIRES, **1 3 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022361-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FABRA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

M
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 2 5

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

5
,



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

DISPOSICIÓN N° 225

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VIMULTISA y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS FABRA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o

57



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 2 5**

importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022361-09-1

DISPOSICIÓN Nº: **6 2 2 5**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 2 2 5**

Nombre comercial: VIMULTISA

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ
438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; TAURO S.A., J. A. GARCIA
5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VIMULTISA.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE FORMAS INFLAMATORIAS Y
DEGENERATIVAS DE REUMATISMO, ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS
ANQUILOPOYETICA, ARTROSIS, ESPONDILOARTRITIS, SINDROME DOLOROSO
DE LA COLUMNA VERTEBRAL, REUMATISMO NO ARTICULAR, DOLOR POST
TRAUMATICO, POST OPERATORIO, INFLAMACION Y TUMEFACCION POR EJEMPLO



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

6 2 2 5

TRAS UNA INTERVENCION QUIRURGICA DENTAL U ORTOPEDICA, AFECCIONES DOLOROSAS O INFLAMATORIAS EN GINECOLOGIA POR EJEMPLO DISMENORREA PRIMARIA O ANEXITIS.

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg, TALCO 5.36 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.72 mg, POLISORBATO 80 0.55 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 8.00 mg, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.56 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.00 mg, DIETILFTALATO 1.44 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.08 mg, CELLACTOSE 80 115.00 mg, COPOVIDONA 1.44 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



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

6225

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y EL CALOR; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VIMULTISA.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE FORMAS INFLAMATORIAS Y DEGENERATIVAS DE REUMATISMO, ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOPOYETICA, ARTROSIS, ESPONDILOARTRITIS, SINDROME DOLOROSO DE LA COLUMNA VERTEBRAL, REUMATISMO NO ARTICULAR, DOLOR POST TRAUMATICO, POST OPERATORIO, INFLAMACION Y TUMEFACCION POR EJEMPLO TRAS UNA INTERVENCION QUIRURGICA DENTAL U ORTOPEDICA, AFECCIONES DOLOROSAS O INFLAMATORIAS EN GINECOLGIA POR EJEMPLO DISMENORREA PRIMARIA O ANEXITIS.

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 mg, TALCO 6.69 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.38 mg, POLISORBATO 80 0.68 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.00 mg, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11.87 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 20.00 mg, DIETILFTALATO

5



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

6 2 2 5

1.77 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.53 mg, CELLACTOSE 80 131.60 mg, COPOVIDONA 1.77 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80,100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80,100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y EL CALOR; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: VIMULTISA.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIA EL DOLOR Y ACELERA EL PROCESO DE RECUPERACION EN CASOS DE INFLAMACION DE TENDONES MUSCULOS, ARTICULACIONES Y LIGAMENTOS POR TORCEDURAS, DISTENSIONES O TRAUMATISMO. ESGUINCES, LUXACIONES, CODO DE TENISTA, HOMBRO



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

6 2 2 5

BLOQUEADO Y DOLORES MUSCULARES. ARTROSIS, LUMBALGIAS, DOLOR DE ESPALDA, CUELLO Y TORTICOLIS, INFLAMACION DE TENDONES Y LIGAMENTOS.

Concentración/es: 1.16 g / 100 g de DICLOFENAC DIETILAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, AGUA DEIONIZADA C.S.P. 100 g, PROPILENGLICOL 5 g, VASELINA LIQUIDA 2.5 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 20 g, METILPARABENO 0.18 g, DIETANOLAMINA 0.9 g, CARBOPOL 940 1.2 g.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: 1, 10 Y 20 envases con 50 gr., siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 10 Y 20 envases con 50 gr., siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

5,

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VIMULTISA.



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

6 2 2 5

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: INYECCION IM- TRATAMIENTO DE:
EXACERBACIONES DE FORMAS INFLAMATORIAS DEGENERATIVAS DE
REUMATISMO: ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOPOYETICA,
ARTROSIS, ESPONDILARTRITIS, SINDROMES DOLOROSOS DE COLUMNA
VERTEBRAL, REUMATISMO NO ARTICULAR. ATAQUES DE GOTA AGUDA.
COLICO RENAL Y BILIAR. DOLOR, INFLAMACION Y TUMEFACCION
POSTRAUMATICA Y POSTOPERATORIA. INFUSION INTRAVENOSA: TRATAMIENTO
O PREVENCION DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES
HOSPITALIZADOS.

Concentración/es: 25 mg / 1 ml de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 25 mg / 1 ml.

Excipientes: PROPILENGLICOL 0.15 mg, ALCOHOL BENCILICO 0.01 mg,
METABISULFITO DE SODIO 2 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml,
HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH=8.6, MANITOL LIBRE DE PIROGENOS 50
mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: IM/IV INFUSION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: 5, 50 y 100 ampollas con 3 ml de solución inyectable, siendo las
dos últimas para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: 5, 50 y 100 ampollas con 3 ml de solución inyectable, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LA LUZ; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6 2 2 5**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6 2 2 5'**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022361-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6225**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS FABRA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VIMULTISA

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; TAURO S.A., J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VIMULTISA.

Clasificación ATC: M01AB.



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE FORMAS INFLAMATORIAS Y DEGENERATIVAS DE REUMATISMO, ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOPOYETICA, ARTROSIS, ESPONDILOARTRITIS, SINDROME DOLOROSO DE LA COLUMNA VERTEBRAL, REUMATISMO NO ARTICULAR, DOLOR POST TRAUMATICO, POST OPERATORIO, INFLAMACION Y TUMEFACCION POR EJEMPLO TRAS UNA INTERVENCION QUIRURGICA DENTAL U ORTOPEDICA, AFECCIONES DOLOROSAS O INFLAMATORIAS EN GINECOLGIA POR EJEMPLO DISMENORREA PRIMARIA O ANEXITIS.

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg, TALCO 5.36 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.72 mg, POLISORBATO 80 0.55 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 8.00 mg, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.56 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.00 mg, DIETILFTALATO 1.44 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.08 mg, CELLACTOSE 80 115.00 mg, COPOVIDONA 1.44 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y EL CALOR; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VIMULTISA.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE FORMAS INFLAMATORIAS Y DEGENERATIVAS DE REUMATISMO, ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOPOYETICA, ARTROSIS, ESPONDILOARTRITIS, SINDROME DOLOROSO DE LA COLUMNA VERTEBRAL, REUMATISMO NO ARTICULAR, DOLOR POST TRAUMATICO, POST OPERATORIO, INFLAMACION Y TUMEFACCION POR EJEMPLO TRAS UNA INTERVENCION QUIRURGICA DENTAL U ORTOPEDICA, AFECCIONES DOLOROSAS O INFLAMATORIAS EN GINECOLOGIA POR EJEMPLO DISMENORREA PRIMARIA O ANEXITIS.

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 mg, TALCO 6.69 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.38 mg, POLISORBATO 80 0.68 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.00 mg, FTALATO DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11.87 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 20.00 mg, DIETILFTALATO 1.77 mg, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.53 mg, CELLACTOSE 80 131.60 mg, COPOVIDONA 1.77 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80,100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80,100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LA HUMEDAD Y EL CALOR; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: VIMULTISA.

Clasificación ATC: M01AB.





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

Indicación/es autorizada/s: ALIVIA EL DOLOR Y ACELERA EL PROCESO DE RECUPERACION EN CASOS DE INFLAMACION DE TENDONES MUSCULOS, ARTICULACIONES Y LIGAMENTOS POR TORCEDURAS, DISTENSIONES O TRAUMATISMO. ESGUINCES, LUXACIONES, CODO DE TENISTA, HOMBRO BLOQUEADO Y DOLORES MUSCULARES. ARTROSIS, LUMBALGIAS, DOLOR DE ESPALDA, CUELLO Y TORTICOLIS, INFLAMACION DE TENDONES Y LIGAMENTOS.

Concentración/es: 1.16 g / 100 g de DICLOFENAC DIETILAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA 1.16 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, AGUA DEIONIZADA C.S.P. 100 g, PROPILENGLICOL 5 g, VASELINA LIQUIDA 2.5 g, ALCOHOL ISOPROPILICO 20 g, METILPARABENO 0.18 g, DIETANOLAMINA 0.9 g, CARBOPOL 940 1.2 g.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE PEAD Y PEBD COLOR BLANCO OPACO

Presentación: 1, 10 Y 20 envases con 50 gr., siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 10 Y 20 envases con 50 gr., siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde 15°C hasta 30°C.



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VIMULTISA.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: INYECCION IM- TRATAMIENTO DE:
EXACERBACIONES DE FORMAS INFLAMATORIAS DEGENERATIVAS DE
REUMATISMO: ARTRITIS REUMATOIDE, ESPONDILITIS ANQUILOPOYETICA,
ARTROSIS, ESPONDILARTRITIS, SINDROMES DOLOROSOS DE COLUMNA
VERTEBRAL, REUMATISMO NO ARTICULAR. ATAQUES DE GOTA AGUDA.
COLICO RENAL Y BILIAR. DOLOR, INFLAMACION Y TUMEFACCION
POSTRAUMATICA Y POSTOPERATORIA. INFUSION INTRAVENOSA: TRATAMIENTO
O PREVENCION DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES
HOSPITALIZADOS.

Concentración/es: 25 mg / 1 ml de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 25 mg / 1 ml.

Excipientes: PROPILENGLICOL 0.15 mg, ALCOHOL BENCILICO 0.01 mg,
METABISULFITO DE SODIO 2 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml,
HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH=8.6, MANITOL LIBRE DE PIROGENOS 50
mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.



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

Vía/s de administración: IM/IV INFUSION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: 5, 50 y 100 ampollas con 3 ml de solución inyectable, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 5, 50 y 100 ampollas con 3 ml de solución inyectable, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, PROTEGER DE LA LUZ; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS FABRA S.A. el Certificado N° 56429, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 SEP 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6 2 2 5**


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

6 2 2 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

VIMULTISA

DICLOFENAC SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido de Vimultisa 50 contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Lactosa monohidrato	16,00 mg
Glicolato sódico de almidón	8,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Talco	4,00 mg
Cellactose 80	115,00mg
Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa	9,56 mg
Copovidona	1,44 mg
Dietilftalato	1,44 mg
Polisorbato 80	0,55 mg
Laca aluminica Rojo punzó 4 R	0,08 mg
Talco	1,36 mg
Dióxido de titanio	2,72 mg

Cada comprimido de Vimultisa 75 contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg
Lactosa monohidrato	20,00 mg
Glicolato sódico de almidón	10,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,40 mg
Talco	5,00 mg
Cellactose 80	131,60 mg
Ftalato de	11,87 mg

Guillermo Fabra 1
Director Técnico Presidente

6 2 2 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

hidroxipropilmetilcelulosa	
Copovidona	1,77 mg
Dietilftalato	1,77 mg
Polisorbato 80	0,68 mg
Laca aluminica Rojo punzó 4 R	0,53 mg
Talco	1,69 mg
Dióxido de titanio	3,38 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Analgésico – AntiInflamatorio

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial diaria recomendada es de entre 100 y 150 mg, en tres dosis de VIMULTISA 50 o dos de VIMULTISA 75. Si la gravedad de los síntomas es mayor por la noche o por la mañana, se recomienda la administración de VIMULTISA. Los comprimidos recubiertos deben ingerirse enteros junto con un poco de líquido y de ser posible durante las comidas.

Niños: debido a la intensidad de las dosificaciones VIMULTISA no están indicados para los niños.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento de: formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo, artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis, espondilartrosis, síndrome doloroso de la columna vertebral, reumatismo no articular, dolor postraumático y postoperatorio, inflamación y tumefacción, por ejemplo Tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica; afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ejemplo dismenorrea primaria o anexitis.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal. Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), VIMULTISA está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios que inhiben la actividad de la prostaglandina-sintetasa.

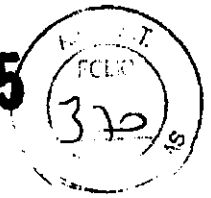
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones: es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con historial que sugiere la presencia de úlcera gástrica o intestinal, pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, así como en pacientes con disminución de la función hepática.

Como ocurre con otros AINE, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento


Guillermo Fabra 2
Director Técnico Presidente

6225

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

prolongado con VIMULTISA (por ejemplo en forma de comprimidos). Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (por ejemplo eosinofilia, eritema, etc), deberá interrumpirse la medicación con VIMULTISA. La hepatitis puede sobrevenir sin síntomas prodrómicos. Se tendrá precaución al administrar VIMULTISA a pacientes con porfiria hepática, ya que VIMULTISA puede desencadenar un ataque. Debido a la importancia que revisten a las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, se tendrá particular precaución en los sujetos con función cardíaca o renal disminuida, en los pacientes de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos, así como en los pacientes con una depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo antes y después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por eso se recomienda controlar la función renal como medida cautelara cuando se administra VIMULTISA en tales casos. A la interrupción del tratamiento suele seguir la recuperación hasta el estado anterior a la terapéutica. Al igual que otros AINE se recomienda la realización de un control hematológico en el tratamiento prolongado con VIMULTISA. Como otros AINE, VIMULTISA puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de la hemostasia deberían ser controlados cuidadosamente. Por razones médicas de índole básica, se exige cautela en los enfermos de edad avanzada. Se recomienda en particular emplear la menor dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

Advertencias: en cualquier momento del tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera/perforación, con o sin síntomas prodrómicos o historial previo. Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. VIMULTISA se retirará en los casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras. Como sucede con otros AINE pueden producirse en raras ocasiones reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin excepción previa al fármaco. Como AINE, VIMULTISA puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

VIMULTISA sólo se administrará durante el embarazo en casos extremos y utilizando únicamente las dosis éticas mínimas. Al igual que en el caso de los otros inhibidores de las prostaglandina-sintetasa, lo presente rige sobre todo durante los tres últimos meses de gestación (debido a la posibilidad de que se produzca inercia uterina y/o un cierre prematuro del ductus arterioso). Tras la administración cada 8 horas de la dosis oral de 50 mg, la sustancia activa pasa a la leche materna, aunque en cantidades tan ínfimas que normalmente no se producen efectos no deseados en los niños.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

(Inclusive los observados con otras formas de dosificación de VIMULTISA administradas durante corto o largo plazo)

Se emplearon las siguientes estimaciones de la frecuencia:

Guillermo Fabra 3
Director Técnico Presidente

6225

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Frecuentes > 10%, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001%-1%, en casos aislados < 0,001%.

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

Raros: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis colónicas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento, pancreatitis.

Sistema nervioso central: Ocasionales: cefaleas, mareo o vértigo. Raros: somnolencia.

En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Sentidos especiales: En casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de oído, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel: Ocasionalmente: eritemas o erupciones cutáneas. Raros: urticaria. En casos aislados: erupciones bullosas, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell (epidermolisis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura, inclusive púrpura alérgica.

Riñones: Raros: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado: Ocasionales: aumento de los valores séricos de aminotransferasas. Raros: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante.

Sangre: En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad: Raros: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas / anafilactoides inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular: En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Otros sistemas orgánicos: Ocasionales: reacciones en el punto de la inyección intramuscular como dolor local e induración. En casos aislados: abscesos locales y necrosis en el punto de la inyección intramuscular.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

Los pacientes que experimentaron mareos u otros trastornos nerviosos centrales inclusive trastornos de la visión, no deberán conducir vehículos, ni manejar maquinaria.

INTERACCIONES

(Inclusive las interacciones observadas con otras formas farmacéuticas de VIMULTISA)

Guillermo Fabra 4
Director Técnico Presidente

6 2 2 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gerdel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Litio, digoxina: VIMULTISA puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.

Diuréticos: como otros AINE, VIMULTISA puede reducir la actividad de los diuréticos. En tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio, haciendo pues, necesario su control.

AINE: la administración concomitante de AINE sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes: aunque los estudios clínicos parecen indicar que VIMULTISA no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento concomitante con VIMULTISA y anticoagulantes. Por lo tanto, se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Antidiabéticos: los estudios clínicos han mostrado que VIMULTISA puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con VIMULTISA, que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Metotrexato: se recomienda precaución cuando se empleen los AINE menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINE sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y AINE.

SOBREDOSIFICACIÓN

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINE consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

No se conoce un cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de diclofenac.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes:

Tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINE a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-2247/6666 - Hospital A. Posadas (Haedo) - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVACION

Mantener a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Guillermo Fabra 5
Director Técnico Presidente

6225



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido de los envases

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los últimos 3 de uso exclusivamente hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420. CABA

Fecha última de revisión:

Guillermo Fabra 6
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1218 y Líneas Rotativas

6 2 2 5



PROYECTO DE PROSPECTO

VIMULTISA DICLOFENAC SÓDICO Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada ml. de Inyectable contiene:

Diclofenac Sódico	25,00 mg.
Manitol apirógeno	50,00 mg.
Metabisulfito de Sodio	2,00 mg.
Alcohol bencílico	0,01 ml.
Propilenglicol	0,15 ml.
Hidróxido de Sodio 1 Nc.s.p.	pH = (aprox. 8,6)
Agua para inyectable c.s.p.	1,00 ml.

ACCION TERAPÉUTICA

Analgésico – Antiinflamatorio

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Las ampollas de VIMULTISA no deberán administrarse durante más de dos días y, en caso necesario, se podrá proseguir con VIMULTISA comprimidos.

Inyección intramuscular

Para la inyección intramuscular habrán de tenerse en cuenta las siguientes instrucciones, a fin de evitar lesionar un nervio u otro tejido en el punto de inyección.

La dosificación es generalmente de una ampolla diaria de 75 mg por vía muscular profunda en el cuadrante superior externo del glúteo. Excepcionalmente, en los casos graves (por ej. cólicos) pueden administrarse dos inyecciones diarias de 75 mg con un intervalo de varias horas (cambiando de naíga). Existe igualmente la posibilidad de combinar una ampolla de 75 mg con otras formas de administración de VIMULTISA comprimidos recubiertos hasta una dosis máxima de 150 mg al día.

Infusión Intravenosa

No administrar VIMULTISA como inyección intravenosa en bolo.

Inmediatamente antes de realizar una infusión intravenosa, VIMULTISA debe diluirse con una solución salina al 0,9% o glucosada al 5%, tamponada con bicarbonato sódico, según las instrucciones.

Se recomiendan dos regímenes posológicos alternativos de VIMULTISA.

Guillermo Fabra 7
Director Técnico Presidente

6225



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Ollivos --Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Para el tratamiento del dolor postoperatorio de moderado a intenso, se infundirán 75 mg de manera continuada durante un período de 30 minutos a 2 horas. En caso necesario, puede repetirse el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis de 150 mg por día. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá tras la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 mg – 50 mg durante un intervalo de 15 minutos a una hora, seguida de una infusión continuada de unos 5 mg por hora hasta la dosis máxima diaria de 150 mg.

Instrucciones de uso / manipulación

Según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 ml – 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro sódico al 0,9%) o de solución glucosada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato sódico (0,5 ml de solución al 8,4% o 1 ml de solución al 4,2% o un volumen correspondiente de una concentración diferente) tomada de un envase recién abierto; añadir a esta solución el contenido de una ampolla de VIMULTISA. Si se observan cristales o precipitados, la solución no debe utilizarse para infusión.

Las Infusiones intravenosas deberán realizarse inmediatamente después de preparar las soluciones.

No deberán conservarse las soluciones para infusión.

Niños

No se recomienda el empleo de las ampollas de VIMULTISA en niños.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Inyección intramuscular

Tratamiento de:

- Exacerbaciones de formas inflamatorias degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis, espondilartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- Ataques agudos de gota.
- Cólico renal y cólico biliar.
- Dolor, inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria.

Infusión intravenosa

Tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gástrica o intestinal.

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, el metabisulfito sódico y a otros excipientes. Al igual que a otros fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE), VIMULTISA está contraindicado también en los pacientes que padecen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina sintetasa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Guillermo Fabra 8
Director Técnico Presidente



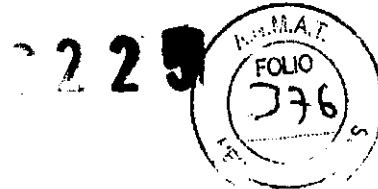
LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



Precauciones

Es imprescindible una estrecha vigilancia médica en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales o con historia que sugiere la presencia de úlcera gástrica o intestinal, pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, así como en pacientes con disminución de la función hepática.

Como ocurre con otros AINE, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. A título preventivo, se controlará la función hepática durante el tratamiento prolongado con VIMULTISA. Si las pruebas de la función hepática siguen dando resultados anormales o empeoran, si aparecen signos o síntomas clínicos típicos del inicio de una enfermedad hepática o si se manifiestan otros fenómenos (por ejemplo eosinofilia, eritema, etc.), deberá interrumpirse la medicación con VIMULTISA. La hepatitis puede sobrevenir sin síntomas prodrómicos.

Se tendrá precaución al administrar VIMULTISA: pacientes con porfiria hepática, ya que VIMULTISA puede desencadenar un ataque.

Debido a la importancia que revisten las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, se tendrá particular precaución en los sujetos con función cardíaca o con disminuida, en las personas de edad avanzada en los que son tratados con diuréticos, así como en los pacientes con una depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo Antes y después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por ello se recomienda controlar la función renal como medida cautelar cuando se administra VIMULTISA en tales casos. A la interrupción del tratamiento suele seguir la recuperación hasta el estado anterior a la terapéutica.

Al igual que con otros AINE se recomienda la realización de un control hematológico en el tratamiento prolongado con VIMULTISA.

Como con otros AINE, VIMULTISA puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria.

Los pacientes con trastornos de la hemostasis deberían ser controlados cuidadosamente.

Se recomienda especial precaución en el empleo parenteral de VIMULTISA en pacientes con asma bronquial, ya que los síntomas pueden verse exacerbados.

Por razones médicas de índole básica, se exige cautela en los enfermos de edad avanzada. Se recomienda en particular emplear la menor dosis eficaz en los pacientes ancianos débiles o en los que tengan poco peso corporal.

ADVERTENCIAS

En cualquier momento del tratamiento puede producirse hemorragia gastrointestinal o úlcera / perforación, con o sin síntomas prodrómicos o historial previo. Generalmente las consecuencias son más graves en los pacientes de edad avanzada. VIMULTISA se retirará en los casos excepcionales en los que se produzcan hemorragias gastrointestinales o úlceras.

Como sucede con otros AINE pueden producirse en raras ocasiones reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas / anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

La presencia de metabisulfito sódico en las ampollas puede ocasionar también en casos aislados reacciones de hipersensibilidad.

Guillermo Fabra 9
Director Técnico Presidente

6229

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Como otros AINE, VIMULTISA puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Por ser insuficientes los datos disponibles, no se recomienda la administración de VIMULTISA ampollas durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

(Inclusive los observados con otras formas de dosificación de Diclofenac Sódico administradas durante corto o largo plazo)

Se emplearon las siguientes estimaciones de la frecuencia:

Frecuentes > 10%, ocasionales > 1-10%, raros > 0,001%-1%, en casos aislados < 0,001%.

Tracto gastrointestinal: Ocasionales: dolor epigástrico, otros trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raros: hemorragias gastrointestinales (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación. En casos aislados: estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, estenosis colónicas, trastornos intestinales bajos como colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de la colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, estreñimiento, pancreatitis.

Sistema nervioso central: Ocasionales: cefaleas, mareo o vértigo. Raros: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad, inclusive parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Sentidos especiales: En casos aislados: trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía), pérdida de oído, tinnitus, alteraciones del gusto.

Piel: Ocasionalmente: eritemas o erupciones cutáneas. Raros: urticaria. En casos aislados: erupciones bullosas, eccemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, síndrome de Lyell (epidermolísis tóxica aguda), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), caída del cabello, reacción de fotosensibilidad; púrpura, inclusive púrpura alérgica.

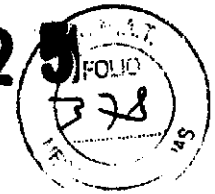
Riñones: Raros: edema. En casos aislados: insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias como hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar.

Hígado: Ocasionales: aumento de los valores séricos de aminotransferasas. Raros: hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: hepatitis fulminante. **Sangre:** En casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad: Raros: reacciones de hipersensibilidad como asma, reacciones sistémicas anafilácticas / anafilactoides inclusive hipotensión. En casos aislados: vasculitis, neumonitis.

Sistema cardiovascular: En casos aislados: palpitación, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Guillermo Fabra 10
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Otros sistemas orgánicos: Ocasionales: reacciones en el punto de la inyección intramuscular como dolor local e induración. En casos aislados: abscesos locales y necrosis en el punto de la inyección intramuscular.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

Los pacientes que experimentaron mareos u otros trastornos nerviosos centrales inclusive trastornos de la visión, no deberán conducir vehículos, ni manejar maquinaria.

INTERACCIONES

(Inclusive las interacciones observadas con otras formas farmacéuticas de VIMULTISA)

Litio, digoxina: VIMULTISA puede provocar un aumento de las concentraciones en plasma de litio y digoxina.

Diuréticos: como otros AINE, VIMULTISA puede reducir la actividad de los diuréticos. En tratamiento concomitante con diuréticos que ahorran potasio puede estar relacionado con un aumento de los niveles séricos de potasio, haciendo pues, necesario su control.

AINE: la administración concomitante de AINE sistémicos puede incrementar la frecuencia de aparición de efectos secundarios.

Anticoagulantes: aunque los estudios clínicos parecen indicar que VIMULTISA no influye sobre la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados sobre un mayor riesgo de hemorragia en los pacientes sometidos a un tratamiento concomitante con VIMULTISA y anticoagulantes.

Por lo tanto, se recomienda vigilar estrechamente a tales pacientes.

Antidiabéticos: los estudios clínicos han mostrado que VIMULTISA puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico. Sin embargo, existen informes aislados de que se producen efectos tanto hipoglucémicos como hiperglucémicos durante el tratamiento con VIMULTISA, que exigen modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Metotrexato: se recomienda precaución cuando se empleen los AINE menos de 24 horas antes o después de un tratamiento con metotrexato, ya que pueden elevar las concentraciones en sangre del metotrexato y aumentar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede aumentar debido a los efectos de los AINE sobre las prostaglandinas renales.

Quinolonas antibacterianas: existen informes aislados de convulsiones debidas posiblemente al empleo concomitante de quinolonas y AINE.

SOBREDOSIFICACIÓN

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINE consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

No se conoce un cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de diclofenac.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes:

Guillermo Fabra t1
Director Técnico Presidente

6 2 2 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los AINE a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-2247/6666 - Hospital A. Posadas (Haedo) - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

INCOMPATIBILIDADES:

Como norma general, la solución de VIMULTISA para inyección no deberá mezclarse con otras soluciones inyectables.

Las soluciones para infusión de cloruro sódico al 0,9% o glucosada al 5% sin bicarbonato sódico como aditivo presentan un riesgo de sobresaturación, provocando posiblemente la formación de cristales o precipitados. No deben emplearse más soluciones para infusión que las recomendadas (ver "Posología y Forma de administración").

CONSERVACION

Proteger de la luz. Mantener a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONTENIDO:

Envases conteniendo 5, 50 y 100 ampollas de 3 ml, siendo las dos últimas exclusivas para USO HOSPITALARIO

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

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Fecha última de revisión:

Guillermo Fabra 12
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



PROYECTO DE PROSPECTO

VIMULTISA

DICLOFENAC DIETILAMINO

Gel

Venta libre

Industria Argentina

Composición:

Cada 100 g. de gel contiene:

Diclofenac Dietilamina (Equivalente a 1 g. de Diclofenac Sódico)	1,160 g.
Dietanolamina	0,90 g.
Carbomero 940	1,20 g.
Propilenglicol	5,00 g.
Vaselina líquida	2,50 g.
Metilparabeno	0,18 g.
Propilparabeno	0,02 g.
Alcohol isopropílico	20,00 g.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 g.

INDICACIONES

Alivia el dolor y acelera el proceso de recuperación en casos de inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos por torceduras, distensiones o traumatismos.

Esguinces, luxaciones, codo de tenista, hombro bloqueado y dolores musculares.

Artrosis, lumbalgias, dolor de espalda, cuello y tortícolis, inflamación de tendones y ligamentos.

MODO DE USO

Vía de Administración TÓPICA – USO EXTERNO

Cómo usar éste medicamento

Reservado solo para adultos y niños mayores de 12 años.

POSOLOGÍA

Realizar de 3 ó 4 aplicaciones por día.

Modo de administración

Guillermo Fabra 13
Director Técnico Presidente

**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Lineas Rotativas

Desenrosque el tapón y retire la pestaña de protección. Presione el pomo y extienda el gel (cantidad necesaria para cubrir la extensión de la zona dolorosa). Para que penetre el gel, extiéndalo masajeando suave y prolongadamente sobre la zona dolorosa o inflamada, hasta su total absorción.

Se recomienda el lavado de manos luego de cada aplicación, salvo que sean éstas la zona a tratar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar este medicamento en caso de:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, en particular al principio activo (Diclofenac dietilamino)

Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactantes y niños de primera infancia.

Personas a la que el ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroideos puedan provocarles ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.

Advertencias: El medicamento no debe entrar en contacto con ojos y mucosas.

La aparición de una erupción cutánea luego de la aplicación del gel impone una inmediata suspensión del tratamiento.

Precauciones de Empleo: verifique la fecha de vencimiento antes de usar.

Aplicar únicamente en superficies cutáneas e intactas (ausencia de heridas o lesiones abiertas), evitando que entre en contacto con los ojos o las mucosas. No Ingerir.

NO UTILICE NI GUARDE VIMULTISA GEL DESPÚES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE FIGURA EN EL ENVASE.

Si el dolor persiste luego de 14 días de tratamiento o empeora, consulte a su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Como todos los medicamentos, puede causar a veces efectos indeseados. Los más comunes son picazón, enrojecimiento, hinchazón o ampollas en la zona tratada. Raramente erupción cutánea generalizada, reacciones alérgicas que se manifiesten como dificultades respiratorias o hinchazón en la cara y mayor sensibilidad cutánea a la luz solar. Si experimenta alguno de éstos síntomas deje de emplear VIMULTISA gel y consulte inmediatamente con su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Hospital Posadas "Toxicología"

☎ (011) - 4658-7777

(011) - 4654-6648

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez

☎ (011) - 4962-6666


Guillermo Fabra 14
Director Técnico Presidente

6225



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1836ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

(011) - 4962-2247

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 1 envase de 50 g, envases hospitalarios conteniendo 10, 20 unidades de 50 g.

CONSERVACION

Mantener a temperatura ambiente menor a 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACEUTICO

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

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 -Munro - Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Gel: elaborado en Coronel Méndez 438/40 Wilde -Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última de revisión:

Guillermo Fabra 15
Director Técnico Presidente

6225



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

VIMULTISA

DICLOFENAC SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Diclofenac Sódico

50,00 mg

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interno

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

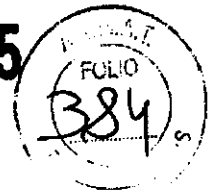
Compresión: J. A. García 5420 - Capital Federal

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 15, 20, 30, 40, 50 y 80 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra 16
Director Técnico Presidente

6 2 2 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECO DE ROTULO HOSPITALARIO

VIMULTISA

DICLOFENAC SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Diclofenac Sódico

50,00 mg

Excipientes c.s.

USO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto interno

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas : Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: J. A. García 5420 - Capital Federal

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos de uso hospitalario.

Guillermo Fabra 17
Director Técnico Presidente

6225



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos --Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

VIMULTISA

DICLOFENAC SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido de 75 mg contiene:

Diclofenac Sódico

75,00 mg

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interno

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: J. A. García 5420 – Capital Federal

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 80 comprimidos recubiertos.

Guillermo Fabra 18
Director Técnico Presidente

6 2 2 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

VIMULTISA DICLOFENAC SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido de 75 mg contiene:

Diclofenac Sódico

75,00 mg

Excipientes c.s.

USO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto interno

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Compresión: J. A. García 5420 - Capital Federal

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos de uso hospitalario.

Guillermo Fabra 19
Director Técnico Presidente

6225



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

VIMULTISA

DICLOFENAC SÓDICO

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 5 ampollas de 3 ml

Composición:

Cada ml de solución Inyectable contiene:

Diclofenac Sódico	25,00 mg
Excipientes c.s.	

Posología: Ver prospecto interno

Proteger de la luz. Conservar entre 2 y 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra 20
Director Técnico Presidente

6 2 2 5
388



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

VIMULTISA

DICLOFENAC SÓDICO

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 50 ampollas de 3 ml

Composición:

Cada ml.de Inyectable contiene:

Diclofenac Sódico 25,00 mg.

Excipientes c.s.

USO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto interno

Proteger de la luz. Conservar entre 2 y 30 °C.

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Nota

Rotulo similar llevarán los envases que contienen 100 ampollas de uso hospitalario.

Guillermo Fabra 21
Director Técnico Presidente

6225



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1638ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

VIMULTISA DICLOFENAC DIETILAMINO

Gel

Venta libre

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 1 envase de 50 g

Composición:

Cada 100 g. de gel contiene:

Diclofenac Dietilamina (Equivalente a 1 g. de Diclofenac Sódico) 1,160 g.

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto interno

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

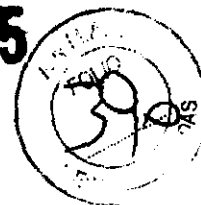
Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Elaborado en Coronel Méndez 438/40 Wilde -Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra 22
Director Técnico Presidente

6 2 2 5



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO
VIMULTISA
DICLOFENAC DIETILAMINO**

Gel

Venta libre

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 10 envases de 50g

Composición:

Cada 100 g. de gel contiene:

Diclofenac Dietilamina (Equivalente a 1 g de Diclofenac Sódico) 1,160 g.
Excipientes c.s.

USO HOSPITALARIO

Posología: Ver prospecto interno

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C.

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

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Elaborado en Coronel Méndez 438/40 Wilde -Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra 23
Director Técnico Presidente