



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2448

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023.627-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para importar la nueva forma farmacéutica cápsulas blandas para la especialidad medicinal denominada: VOLTAREN DOLO, inscripta en el REM con el Certificado N° 50.147.

u Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto N° 150/92.





2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2448

Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de

como país de origen y es elaborada en ALEMANIA observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 133 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

U1
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 presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2448

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica cápsulas blandas para la especialidad medicinal denominada VOLTAREN DOLO, inscripta en el REM con el Certificado N° 50.147, autorizada por Disposición ANMAT N° 1171/02.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.147 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

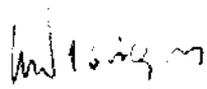
DISPOSICIÓN N° **2 4 4 8**

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al correspondiente certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0023.627-10-2

DISPOSICION N° **2 4 4 8**

m.b.


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**2.4.4.8**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.147 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada VOLTAREN DOLO, otorgada según Disposición N° 1171/02, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006474-01-8.

Nombre Comercial / Genérico: VOLTAREN DOLO / DICLOFENAC POTASICO.

Forma Farmacéutica: cápsulas blandas

Clasificación ATC: M01AB

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: esta indicado para el alivio sintomático de los dolores de espalda, musculares ,dolores de las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

Concentración: DICLOFENAC POTASICO 25mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: ,

Genérico: DICLOFENAC POTASICO 25mg.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

2448

Excipientes: PEG 600 200,00mg, glicerol 85% 26,12mg, agua purificada 12,50mg, gelatina 89,85mg, polisorbato 85/70 19,00mg, amarillo de quinolina (E104) ,01mg.

Origen del Producto: sintético.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC.

Presentación: estuche conteniendo 10, 20, 30, 40 cápsulas y en dispensers por 100 cápsulas.

Contenido por Unidad de Venta: estuche conteniendo 10, 20, 30, 40 cápsulas y en dispensers por 100 cápsulas.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar a menos de 30° C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

País de Origen de Elaboración, Integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: RP SCHERER GMBH & Co KG.

Domicilio de elaboración en un país integrante del Anexo I según Decreto 150/92: Gammelsbacher Strasse 2, DE-69412 Eberbach, Alemania.

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad:

NOVARTIS ARGENTINA S.A.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Domicilio del laboratorio de control de calidad: Fray J. Sarmiento N° 2350 – Olivos – Vicente López – Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de Rótulos de fojas 137 a 139 y Prospectos a fojas 140 a 145 a desglosar de fojas 137 y de fojas 140 a 141 respectivamente, los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 50.147.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A, Titular del Certificado de Autorización N°, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... 08 ABR. 2011.....

Expediente N° 1-0047-0000-0023.627-10-2

DISPOSICION N°: **2448**

m.b.

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

PROYECTO DE ROTULO

VOLTAREN DOLO
DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg
10 cápsulas blandas de rápida acción (*)

Venta Libre
Industria Alemana

Analgésico - Antiinflamatorio

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: diclofenac potásico 25 mg.
Excipientes: Macrogol, glicerol (85%), agua purificada, gelatina, anidrisorb 85/70 (85%), amarillo de quinolina (E104).

Como usar, Advertencias y Precauciones: Ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Conservar a menos de 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50147

Elaborado en: RP Sherer GmbH & Co. KG, Gammelsbacher Strasse 2, DE- 69412 Eberbach, Alemania.

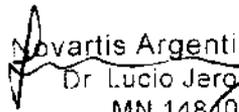
Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor 0800-444-4024

Nota: * Este rotulo vale también para las presentaciones de 20, 30 y 40 cápsulas. En dispensers por 100 cápsulas.


Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

PROYECTO DE PROSPECTO

VOLTAREN DOLO
DICLOFENAC POTASICO 25 mg
Cápsulas blandas de rápida acción**Venta Libre**

Industria Alemana

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: diclofenac potásico 25 mg.
Excipientes: Macrogol, glicerol (85%), agua purificada, gelatina, anidrisorb 85/70 (85%), amarillo de quinolina (E104).

Acción terapéutica:

Analgésico-Antiinflamatorio.

Uso adecuado de Voltaren® Dolo. Lea detenidamente esta información.

Asimismo esta indicado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

Cómo usar Voltaren® Dolo:

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula 3 veces por día (cada 8 horas). Dolores menstrual: 1 cápsula 1 o 2 veces por día. Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Dosis máxima: 75 mg/día (3 cápsulas de 25 mg).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.
- Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de la sintomatología o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico.
- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.
- No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

Contraindicaciones:

No utilizar Voltaren® Dolo en caso de:

- Alergia conocida a algunos de los componentes de la fórmula. Ante la duda, consulte al médico.
- Personas a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias.
- Úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias,
- Enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón,
- Hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante,
- Tratamiento intensivo o diurético.
- Insuficiencia hepática, renal.
- Embarazo o lactancia
- Menores de 15 años

Advertencias y precauciones:

- Si se presentaran síntomas de hipersensibilidad o alergia sin antecedentes conocidos, suspender la ingestión del producto.



Novartis Argentina S.A.
Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

- Si consume otro medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico.
- Antes de utilizar este producto conjuntamente con otros medicamentos es conveniente consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Reacciones adversas:

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ej. náuseas/vómitos, diarrea/constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de hipersensibilidad: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

Todos estos síntomas, como así también otros no especificados, pueden ser atribuidos o no al uso del producto; por lo tanto, si usted presenta alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha, le sugerimos acudir inmediatamente al médico.

Sobredosificación:

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

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

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

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

Presentación:

Envases por 10, 20, 30 y 40 cápsulas. En dispensers por 100 cápsulas.

Conservar a menos de 30 °C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 50147

@: Marca Registrada

Elaborado en: RP Sherer GmbH & Co. KG, Gammelsbacher Strasse 2, DE- 69412 Eberbach, Alemania.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor 0800-444-4024

Fecha de última revisión: Febrero/2011

Novartis Argentina S.A.

Dr. Lucio Jeroncic
MN 14840
Director Técnico

