



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-00791260-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-00791260-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita el cambio de la condición de venta, la aprobación de rotulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada REUMOL DICLO FORTE GEL / DICLOFENAC SODICO; forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / DICLOFENAC SODICO 5%; aprobadas por Certificado N° 52.901.

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

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad

medicinal REUMOL DICLO FORTE GEL / DICLOFENAC SODICO; forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / DICLOFENAC SODICO 5%, la nueva condición de venta: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REUMOL DICLO FORTE GEL / DICLOFENAC SODICO; forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / DICLOFENAC SODICO 5%; el nuevo rotulo obrante en el documento IF-2024-42178048-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-42178204-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.901 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-00791260-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 17:10:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 17:10:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

REUMOL DICLO FORTE GEL DICLOFENAC SODICO 5% GEL TÓPICO

Industria Argentina

VENTA LIBRE

USO EXTERNO EXCLUSIVO

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene REUMOL DICLO FORTE GEL?
2. Acción de REUMOL DICLO FORTE GEL
3. ¿Para qué se usa REUMOL DICLO FORTE GEL?
4. ¿Qué personas NO pueden recibir REUMOL DICLO FORTE GEL?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
9. ¿Tiene usted alguna pregunta?
10. Conservación de REUMOL DICLO FORTE GEL.

1. ¿Qué contiene REUMOL DICLO FORTE GEL?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac sódico 5 gramos.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa k 15, Metilparabeno, Isopropanol, Propilenglicol y Agua purificada.

2. Acción de REUMOL DICLO FORTE GEL:

Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico tópico.

3. ¿Para qué se usa REUMOL DICLO FORTE GEL?

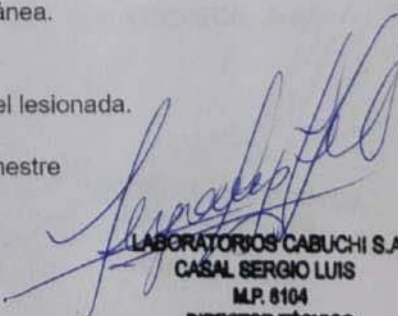
Para tratar el dolor e inflamación en: Enfermedades degenerativas de las articulaciones (artrosis de la rodilla y articulaciones menores). Enfermedades reumáticas de partes blandas (tendinitis y tenosinovitis, hombro doloroso, inflamación de tejidos musculares y capsulares. Codo de tenista). Traumatismos por práctica deportiva y accidentes (esguinces, luxaciones, distensiones, contusiones). Efectivo en procesos inflamatorios y dolorosos del aparato locomotor. Artrosis lumbalgias dolor de espalda, cuello y tortícolis.

4. ¿Qué personas NO pueden recibir REUMOL DICLO FORTE GEL?

- NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al diclofenac, a la aspirina o a cualquier componente del producto.
- NO USE en menores de 6 años.

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

- REUMOL DICLO FORTE GEL es para aplicación tópica cutánea.
- No ingerir.
- Debe aplicarse sobre piel sana.
- No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras, quemaduras o piel lesionada.
- Evite el contacto con ojos y/o mucosas.
- Se aconseja evitar el uso de diclofenac durante el último trimestre del embarazo
- No se recomienda el uso de diclofenac durante la lactancia.


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CASAL SERGIO LUIS
M.P. 8104
DIRECTOR TÉCNICO

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando este medicamento?

Si el producto se aplica sobre superficies cutáneas extensas o en cantidades excesivas, pueden ocurrir efectos secundarios.

Excepcionalmente pueden presentarse prurito, ardor y erupción cutánea, que desaparecen al suspender el tratamiento. Consulte a su médico si el dolor persiste luego de 14 días de tratamiento o empeora.

7. ¿Cómo se usa REUMOL DICLO FORTE GEL?

La Vía de Administración es tópica. Solo de uso externo.

En adultos y niños mayores de 6 años: Extienda de 2 a 5 cm de gel sobre la piel de la zona afectada (según la superficie), friccionando suavemente hasta su total absorción. Repetir 2 ó 3 veces al día hasta que desaparezcan los síntomas. Lave sus manos cuidadosamente después de cada aplicación con agua y jabón, excepto que las mismas sean motivo del tratamiento.

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

En caso de ingestión accidental, considerar que la cantidad de diclofenac contenida en 1 g de gel es de 50 mg; por lo tanto, sólo una ingesta importante del producto podría ocasionar toxicidad sistémica. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962 6666/2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300 2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "Profesor A. Posadas" Tel.: (011) 4654 6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451 5555.

9. ¿Tiene usted alguna pregunta

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 0800-466-7777, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web: www.cabuchi.com. También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO"

10. **Forma de conservación:** conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Presentaciones: pomos conteniendo 30, 50, 70 y 90 gramos.

Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A. Tucumán 1301, C.P. X5220BCA. Jesús María, Pcia. de Córdoba, Argentina.


Comercializado por: LABORATORIOS CABUCHI S.A. Tucumán 1301, C.P. X5220BCA. Jesús María, Pcia. de Córdoba, Argentina.

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Luis Casal.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.901

Fecha de última revisión del Prospecto autorizado por la ANMAT:


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CASAL SERGIO LUIS
M.P. 8104
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto producto REUMOL DICLO FORTE GEL EX-2024-00791260- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 21:49:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 21:49:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

**REUMOL DICLO FORTE GEL
DICLOFENAC SODICO 5%
GEL TÓPICO**

Industria Argentina

VENTA LIBRE

USO EXTERNO EXCLUSIVO

¿Qué contiene REUMOL DICLO FORTE GEL?

Cada 100 gramos de gel contiene:

Diclofenac sódico 5 gramos.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa k 15, Metilparabeno, Isopropanol, Propilenglicol y Agua purificada.

Acción de REUMOL DICLO FORTE GEL:

Antiinflamatorio, antirreumático y analgésico tópico.

¿Cómo se usa REUMOL DICLO FORTE GEL?

La Vía de Administración es tópica. Solo de uso externo.

En adultos y niños mayores de 6 años: Extienda de 2 a 5 cm de gel sobre la piel de la zona afectada (según la superficie), friccionando suavemente hasta su total absorción. Repetir 2 ó 3 veces al día hasta que desaparezcan los síntomas. Lave sus manos cuidadosamente después de cada aplicación con agua y jabón, excepto que las mismas sean motivo del tratamiento.

Advertencia

No use este producto:

- Si usted sabe que es alérgico al diclofenac, a la aspirina o a cualquier componente del producto.
- En menores de 6 años.
- Sobre heridas abiertas, úlceras, quemaduras o piel lesionada.
- En contacto con ojos y/o mucosas.
- Se aconseja evitar el uso de diclofenac durante el último trimestre del embarazo.
- No se recomienda el uso de diclofenac durante la lactancia.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C HASTA 30°C

VER PROSPECTO IMPRESO EN EL INTERIOR DEL ESTUCHE.

Presentaciones: 30g, 50g, 70g y 90g.

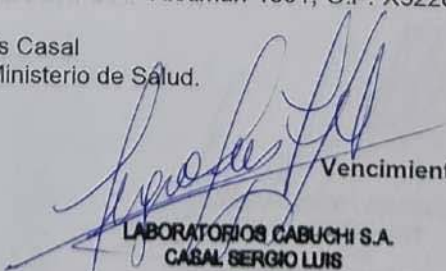
Elaborado en: LABORATORIOS CABUCHI S.A. Tucumán 1301, C.P. X5220BCA. Jesús María, Pcia. de Córdoba, Argentina.

Comercializado por: LABORATORIOS CABUCHI S.A. Tucumán 1301, C.P. X5220BCA. Jesús María, Pcia. de Córdoba, Argentina.

Director Técnico: Farmacéutico Sergio Luis Casal
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.901

N° de lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CASAL SERGIO LUIS
M.P. 8104
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo producto REUMOL DICLO FORTE GEL EX-2024-00791260- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 21:48:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 21:48:01 -03:00