



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

Disposición

Número: DI-2024-4302-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 12 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000137-19-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000137-19-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NODOLERTE NAPROXENO y nombre/s genérico/s LIDOCAINA CLORHIDRATO - NAPROXENO - SALICILATO DE METILO - MENTOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 15/03/2024 10:55:21, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION07.PDF / 0 - 15/03/2024 10:55:21, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION08.PDF / 0 - 15/03/2024 10:55:21 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000137-19-0

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.12 19:58:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO

NODOLERTE NAPROXENO LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,0 % - MENTOL 7,7 % NAPROXENO 10,0 % - SALICILATO DE METILO 15,2 % GEL DÉRMICO

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si los síntomas empeoran o persisten, debe consultar a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, o ha usado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

¿QUE CONTIENE NODOLERTE NAPROXENO?

Cada 100 gramos contiene: Naproxeno 10g, Lidocaína Clorhidrato 2g, Salicilato de Metilo 15,2g, Mentol 7,7g. Adicionalmente contiene los siguientes ingredientes: Polietilenglicol; Carbopol; Azul Brillante FD&C N°1 Cl:42090; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio; Agua purificada.

ACCIÓN: Antiinflamatorio, analgésico y anestésico local.

¿PARA QUE SE USA NODOLERTE NAPROXENO?

Alivio local del dolor y de las inflamaciones leves ocasionales producidas por: afecciones articulares (lumbalgia, torticollis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NODOLERTE NAPROXENO?

- No aplicar a personas alérgicas a los salicilatos o a cualquiera de los demás componentes.
- No aplicar sobre mucosas, heridas ni quemaduras.
- No utilizar en caso de alergia al Ácido Acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.
- No aplicar en menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE APLICAR NODOLERTE NAPROXENO?

No aplicar en heridas abiertas, ojos, boca o genitales.

No aplicar más de 3 veces al día.

No utilizar con vendajes oclusivos.

No utilizar en áreas extensas. Usar solo en la zona afectada.

No aplicar calor externo.

No aplicar simultáneamente con otros productos.

No exponer al sol la zona afectada, durante el tratamiento.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO NODOLERTE NAPROXENO?

En caso de presentar irritación, comezón o enrojecimiento suspenda el uso.
Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA NODOLERTE NAPROXENO?

Vía de administración: Tópica

No aplicar a niños menores de 12 años.

Aplique 2 a 5 cm de NODOLERTE NAPROXENO sobre el área afectada (según la superficie) y masajee con movimientos circulares hasta que penetre, aplique hasta 3 veces al día.

En el caso de la actividad deportiva puede utilizarse antes y después del ejercicio en las que se realice mayor esfuerzo.

Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran, consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA INGESTION ACCIDENTAL?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

En caso de una ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y cantidad ingerida, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología o Intoxicaciones:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE NODOLERTE NAPROXENO?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NODOLERTE NAPROXENO. También puede comunicarse con LABORATORIOS EXCELENTIA al tel. (54 11) 5363-0871 int 4444 o escribir a: info@excelentia.com.ar, o bien llame al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

PRESENTACIONES: Pomos conteniendo 35g y 65g de gel.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina. Tel: (54 11) 5263-0871 int. 4444 - info@excelentia.com.ar
Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.



Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos N° 4208
Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



BISIO Nelida
Artista de
Agustina
CUIL 27117706090

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:
EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

NODOLERTE NAPROXENO LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,0 % - MENTOL 7,7 % NAPROXENO 10,0 % - SALICILATO DE METILO 15,2 % GEL DÉRMICO

Venta libre

Industria Argentina

¿QUE CONTIENE NODOLERTE NAPROXENO?

Cada 100 gramos contiene: Naproxeno 10g, Lidocaína Clorhidrato 2g, Salicilato de Metilo 15,2g, Mentol 7,7g. Adicionalmente contiene los siguientes ingredientes: Polietilenglicol; Carbopol; Azul Brillante FD&C N°1 Cl:42090; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio; Agua purificada.

Acción: Antiinflamatorio, analgésico y anestésico local.

¿PARA QUE SE USA NODOLERTE NAPROXENO?

Alivio local del dolor y de las inflamaciones leves ocasionales producidas por: afecciones articulares (lumbalgia, torticollis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

MODO DE USO, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS: Ver prospecto adjunto.

Contenido Neto: 35 g de gel (*).

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 int. 4444 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



(*) Rótulo válido para los envases conteniendo pomos de 35 y 65



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

NODOLERTE NAPROXENO LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,0 % - MENTOL 7,7 % NAPROXENO 10,0 % - SALICILATO DE METILO 15,2 % GEL DÉRMICO

Venta libre

Industria Argentina

¿QUE CONTIENE NODOLERTE NAPROXENO?

Cada 100 gramos contiene: Naproxeno 10g, Lidocaína Clorhidrato 2g, Salicilato de Metilo 15,2g, Mentol 7,7g. Adicionalmente contiene los siguientes ingredientes: Polietilenglicol; Carbopol; Azul Brillante FD&C N°1 Cl:42090; Alcohol etílico; Hidróxido de sodio; Agua purificada.

Acción: Antiinflamatorio, analgésico y anestésico local.

¿PARA QUE SE USA NODOLERTE NAPROXENO?

Alivio local del dolor y de las inflamaciones leves ocasionales producidas por: afecciones articulares (lumbalgia, torticollis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

¿CÓMO SE USA NODOLERTE NAPROXENO?

Vía de administración: Tópica

No aplicar a niños menores de 12 años.

Aplique 2 a 5 cm de NODOLERTE NAPROXENO sobre el área afectada (según la superficie) y masajee con movimientos circulares hasta que penetre, aplique hasta 3 veces al día.

En el caso de la actividad deportiva puede utilizarse antes y después del ejercicio en las que se realice mayor esfuerzo. Si los síntomas persisten por más de 3 días o empeoran, consulte a su médico.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Pomo conteniendo 35 g de gel (*).

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina. Tel: (54 11) 5263-0871 int. 4444 - info@excelentia.com.ar
Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo pomos de 35g y 65g.



EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Buenos Aires, 13 DE MAYO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4302

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60132

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA SA

Nº de Legajo de la empresa: 7268

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NODOLERTE NAPROXENO

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA CLORHIDRATO - NAPROXENO -
SALICILATO DE METILO - MENTOL

Concentración: 2 g - 10 g - 15,2 g - 7,7 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g - NAPROXENO 10 g - SALICILATO DE METILO 15,2 g - MENTOL 7,7 g

Excipiente (s)
HIDROXIDO DE SODIO CSP ALCOHOL 25 g COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,001 g AGUA PURIFICADA CSP 100 g CARBOPOL 1,6 g POLIETILENGLICOL 19 g

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 35 Y 65 GRAMOS DE GEL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO UN POMO CON 35 Y 65 GRAMOS DE GEL

Presentaciones: 35, 65

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Código ATC: M02AA12

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico y anestésico local.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Alivio local del dolor y de las inflamaciones leves ocasionales producidas por: afecciones articulares (lumbalgia, torticollis), golpes, distensiones musculares y/o tendinosas, torceduras.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.	Dispo 6399/2019 (legajo N° 6146)	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.	DISPO 6399/2019 (LEGAJO N° 6146)	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.	DISPO 6399/2019 (LEGAJO N° 6146)	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000137-19-0



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090