



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3137-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007736-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007736-17-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2017-11238-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada NERVO XEDENOL / DICLOFENAC SODICO - TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DICLOFENAC SODICO 50,00 mg - TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) 48,53 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 50,00 mg - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 0,25 mg; Certificado 56.763.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la Información para el paciente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-11238-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada NERVO XEDENOL / DICLOFENAC SODICO – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; DICLOFENAC SODICO 50,00 mg – TIAMINA MONONITRATO (VITAMINA B1) 48,53 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6) 50,00 mg – CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) 0,25 mg; Certificado 56.763.

ARTICULO 2º.- Autorízase el texto de la Información para el paciente obrante en el documento IF-2018-03714910-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.763 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007736-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.04 09:50:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=luis@cult
3071517384
Date: 2018.04.04 09:50:42 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto

Prospecto para el paciente

NERVO XEDENOL

DICLOFENAC SOBICO

VIT B1 (TIAMINA)

VIT B6 (PIRIDOXINA)

VIT B12 (CIANOCOBALAMINA)

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene NERVO XEDENOL?

Contiene:

- *Diclofenac sódico*, una droga perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

- *Vitaminas B₁ (tiamina), B₆ (piridoxina) y B₁₂ (cianocobalamina)*, vitaminas del grupo B relacionadas con el metabolismo celular, particularmente del sistema nervioso, la médula ósea y con acción antineurítica.

¿Cuáles son las indicaciones de NERVO XEDENOL?

NERVO XEDENOL está indicado para: afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas con componente neurítico. Procesos inflamatorios musculoesqueléticos (como lumbalgia, cialgia, cervicalgia, poliartritis crónica, artrosis, espondiloartrosis, reumatismo extraarticular, ataque agudo de gota).

¿En qué casos no debo tomar NERVO XEDENOL?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a los AINEs, vitaminas B₁, B₆, B₁₂, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

-Ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.

-Tiene úlcera gastrointestinal activa.

-Presenta problemas renales o hepáticos severos.

-Alteraciones en los componentes de la sangre.

-Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac

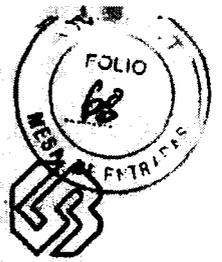
IP-2018-03714910-APN-DERM#ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr.  G. Tassone
Co-ordinador Técnico
Matrícula N° 12627

página 1 de 5



BALIARDA S.A.

-Presenta problemas de coagulación o recibe tratamiento con anticoagulantes (como warfarina, heparinas, acenocumarol).

-Se encuentra bajo tratamiento con L-dopa.

-Está embarazada o amamantando.

-Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un by-pass coronario.

No debe ser administrado en menores de 12 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

-Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.

-Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como diclofenac, ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); antidepresivos (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente.

-Se siente debilitado.

-Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).

-Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).

-Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).

-Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).

-Padece asma y es sensible a la aspirina.

-Presenta porfiria hepática.

-Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).

-Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).

-Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.

-Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).

-Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

-Padece de la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).

-Padece de gota.

-Tiene un tumor maligno.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

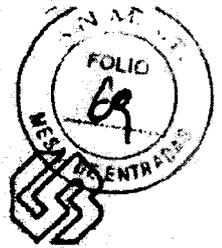
ALEJANDRO SARAFUGLU

Apodado

IF-2018-03714910-AN-DERM#ANMAT

página 2 de 5

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Operador Técnico,
Matrícula N° 12527



BALIARDA S.A.

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que los principios activos del producto pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de los mismos. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartan, valsartan, telmisartan), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), metotrexato, litio, agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), antidepresivos (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, rifampicina, tiosemicarbazona, 5-fluorouracilo, levodopa, amiodarona, fenobarbital, fenitoína, altretamina, antibióticos (como cicloserina, etionamida, isoniazida, pirazinamida, colchicina), penicilamina, hidralazina, inmunosupresores (como azatioprina, corticoesteroides, corticotropina, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina), preparaciones a base de potasio, anticonvulsivantes (como lamotrigina, levetiracetam), colestiramina, aminosalicilatos (como mesalazina), ácido ascórbico, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel), antiulcerosos (como cimetidina, ranitidina, omeprazol).

¿Qué dosis debo tomar de NERVO XEDENOL y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativas, se recomienda: 1 a 3 comprimidos por día.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con NERVO XEDENOL?

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con NERVO XEDENOL.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de NERVO XEDENOL?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de NERVO XEDENOL.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de NERVO XEDENOL?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modificará la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de NERVO XEDENOL.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de NERVO XEDENOL?

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar NERVO XEDENOL?

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con abundante agua, junto con las comidas.

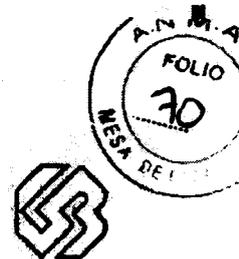
ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-03714910-APN-DERM#ANMAT

página 3 de 5

Dr. Marcelo G. Tassone
Director Técnico
Matrícula N° 12527



BALIARDA S.A.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de NERVO XEDENOL?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de NERVO XEDENOL?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de NERVO XEDENOL mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666)

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con NERVO XEDENOL?

Como todos los medicamentos, NERVO XEDENOL puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac vía oral fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia, perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareos, edema, dolor de cabeza intenso, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de vitamina B₁, B₆ y B₁₂ fueron: cefalea, parestesias (sensación de quemadura o de pinchazos) o alteraciones sensitivas, somnolencia, náuseas, vómitos, erupción cutánea, reacciones de hipersensibilidad.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar NERVO XEDENOL?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de Nervo Xedenol contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Tiamina mononitrato (vitamina B1)	48,53 mg
Piridoxina clorhidrato (vitamina B6)	50,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,25 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, laca aluminica rojo punzó, polvo de celulosa, lactosa monohidrato, c.s.p 1 comprimido.

Contenido del envase

NERVO XEDENOL: Envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

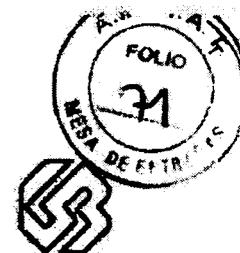
ALEJANDRO SARAFOGLU


Aprobado

IF-2018-03714910-APN-DERM#ANMAT

página 4 de 5


Dr. Marcelo G. Tassone
Especialista Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Comprimidos oblongos de color rojo.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de XEDENOL en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56763.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

2

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aportador

IF-2018-03714910-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone
Coordinador Técnico
Matrícula N° 12527

página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03714910-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Enero de 2018

Referencia: 7736-17-3 INFORMACIÓN PACIENTE NERVO XEDENOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.22 14:14:04 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.22 14:14:04 -0300'