



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

DISPOSICIÓN Nº **10573**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022416-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO 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.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

LV



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

DISPOSICIÓN N° — 10573

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 y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 1886/14 y Decreto 1368/15.

 LV



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

DISPOSICIÓN Nº - 10573

Por ello;

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

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 BA-NP 05-2012 y nombre/s genérico/s DAPOXETINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO 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- Autorízase 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 Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

LV



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

DISPOSICIÓN N° - **10573**

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 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022416-12-0

DISPOSICIÓN N°: = **10573**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

=10573

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: BA-NP 05-2012.

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4, Nº 1429, CIUDAD DE LA PLATA, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BA-NP 05-2012.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de
18 a 64 años de edad.

Concentración/es: 30 mg DE DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

LV



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

- 10573

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA 30 mg,
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10
0.2 mg, COPOVIDONA 2 mg, OPADRY II 85 F 28751 WHITE 3.6 mg, ANHIDRIDO
SILISICO COLOIDAL 0.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 120 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA
HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BA-NP 05-2012.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de
18 a 64 años de edad.

LV



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

- 10573

Concentración/es: 60 mg DE DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 240 mg , LACTOSA 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 10 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 0.4 mg, COPOVIDONA 4 mg, OPADRY II 85 F 28751 7.2 mg, ANHIDRIDO SILISICO COLOIDAL 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.; TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: - 10573

DR. LEONARDO VERIV
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
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 **10573**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.



=10573



PROYECTO DE RÓTULO

09 DIC. | 2015

BA NP05-2012
Dapoxetina 30 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA
Contenido: 1 Comprimido Recubierto

FÓRMULA

BA NP05-2012 (Dapoxetina 30 mg): cada Comprimido Recubierto contiene: Dapoxetina (como Dapoxetina Clorhidrato) 30 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhidrido Silícico Coloidal; Copovidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Polivinilalcohol parcialmente Hidrolizado; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Amarillo Óxido Férrico.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

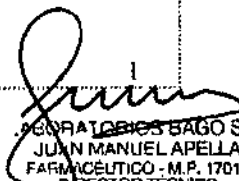
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mº 11832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17016
DIRECTOR TÉCNICO



- 10573



PROYECTO DE RÓTULO

BA NP05-2012
Dapoxetina 60 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA
Contenido: 1 Comprimido Recubierto

FÓRMULA

BA NP05-2012 (Dapoxetina 60 mg): cada Comprimido Recubierto contiene:
Dapoxetina (como Dapoxetina Clorhidrato) 60 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Copovidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Polivinilalcohol parcialmente Hidrolizado; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Amarillo Óxido Férrico.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADIN M. HRYCIUK
FARM. CÉUT. CA
Ma 11.832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 171
DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

= 10573



PROYECTO DE PROSPECTO

BA NP05-2012

Dapoxetina 30 - 60 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

BA NP05-2012 (Dapoxetina 30 mg)

Cada Comprimido Recubierto contiene: Dapoxetina (como Dapoxetina Clorhidrato) 30 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Copovidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Polivinilalcohol parcialmente Hidrolizado; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Amarillo Óxido Férrico.

BA NP05-2012 (Dapoxetina 60 mg)

Cada Comprimido Recubierto contiene: Dapoxetina (como Dapoxetina Clorhidrato) 60 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Copovidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Polivinilalcohol parcialmente Hidrolizado; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Amarillo Óxido Férrico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Modulador del reflejo eyaculatorio. Producto urológico. Inhibidor de la recaptación neuronal de serotonina. Código ATC: G04BX14.

INDICACIONES

Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 años de edad.


CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El mecanismo de acción de Dapoxetina en la eyaculación precoz (EP) está relacionado con la inhibición de la recaptación neuronal de serotonina y con la ulterior potenciación de la acción del neurotransmisor en los receptores pre y post-sinápticos.

La eyaculación humana depende principalmente del sistema nervioso simpático. La vía de la eyaculación se origina en un centro reflejo medular, mediado por el tronco del encéfalo, en el que inicialmente influyen algunos núcleos del encéfalo (los núcleos preóptico medial y paraventricular). En ratas, la Dapoxetina inhibe el reflejo de expulsión de la eyaculación actuando a un nivel supramedular en el núcleo paragigantocelular externo (LPGi), que es una estructura encefálica necesaria para el efecto. Las fibras simpáticas posganglionares que inervan las vesículas seminales, los conductos deferentes, la próstata, los músculos bulbouretrales y el cuello de la vejiga hacen que se contraigan de forma coordinada para lograr la eyaculación. La Dapoxetina modula este reflejo eyaculatorio en las ratas, prolongando la latencia de la descarga refleja de la neurona motora pudenda (DRNP) y reduciendo su duración.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRVCIUK
FARMACÉUTICA
M.N. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

-10573

ORIGINAL



La eficacia de Dapoxetina en el tratamiento de la eyaculación precoz se ha constatado en diversos ensayos clínicos doble ciego aleatorizados y controlados con placebo. En general se trataba de personas de 18 años de edad en adelante con antecedentes de EP en la mayor parte de las relaciones sexuales en el período de 6 meses previo al reclutamiento.

Farmacocinética

Absorción

Dapoxetina se absorbe rápidamente, con concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx}) en 1 - 2 horas tras la ingesta del comprimido. La biodisponibilidad absoluta es del 42% (rango 15 - 76%).

La ingestión de una comida rica en grasas redujo ligeramente la C_{máx} de Dapoxetina en un 10%, aumentó moderadamente el área bajo la curva (ABC) en un 12% y retrasó ligeramente el tiempo para alcanzar la concentración máxima. Estos cambios carecen de significación clínica. Dapoxetina puede tomarse con o sin alimentos.

Distribución

Más del 99% de Dapoxetina se une in vitro a las proteínas del suero humano. El metabolito activo desmetildapoxetina (DMD) está unido en un 98,5% a las proteínas plasmáticas. Dapoxetina tiene una distribución rápida con un volumen de distribución en estado de equilibrio medio de 162 litros. Tras su administración por vía intravenosa a seres humanos, la vida media estimada inicial, intermedia y terminal de Dapoxetina fueron de 0,10; 2,19 y 19,3 horas respectivamente.

Biotransformación

Los estudios in vitro indican que Dapoxetina es eliminada, por varios sistemas enzimáticos del hígado y los riñones, principalmente CYP2D6, CYP3A4 y flavina monooxigenasa 1 (FMO1). Tras la administración oral en un estudio clínico diseñado para analizar el metabolismo de Dapoxetina marcada con C¹⁴, la Dapoxetina fue ampliamente metabolizada a múltiples metabolitos, principalmente a través de las siguientes vías de biotransformación: N-oxidación, N-desmetilación, naftil hidroxilación, glucuronidación y sulfatación. Hubo datos de metabolismo presistémico de primer paso tras la administración por vía oral.

Dapoxetina intacta y el N-óxido de Dapoxetina fueron las principales especies circulantes en el plasma. En los estudios in vitro se demuestra que el N-óxido de Dapoxetina fue inactivo en una serie de estudios de unión y transporte in vitro. Como metabolitos adicionales se incluyen desmetildapoxetina (DMD) y didesmetildapoxetina que suponen menos de un 3% de los elementos circulantes relacionados con el principio activo. Los estudios de unión in vitro indican que la DMD es equipotencial a la Dapoxetina y que la didesmetildapoxetina tiene aproximadamente un 50% de potencia que la Dapoxetina. La exposición de la fracción no unida de la DMD es de 1/3 de la exposición libre de Dapoxetina. La C_{máx} de la DMD no unida está estimada en un 20-25% de la C_{máx} de Dapoxetina en ausencia de factores intrínsecos o extrínsecos que puedan cambiar los niveles de exposición.

Eliminación

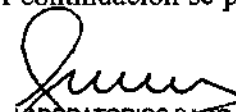
Dapoxetina fue eliminada principalmente: por la orina, sobre todo en forma de metabolitos conjugados. No se detectó sustancia activa intacta en la orina. La eliminación de Dapoxetina fue rápida, a juzgar por la baja concentración (menos del 5% de la concentración pico) 24 horas después de la administración. Hubo una mínima acumulación de Dapoxetina tras la administración diaria. La vida media terminal tras la administración por vía oral es de 19 horas.

Farmacocinética en poblaciones especiales

El metabolito DMD contribuye al efecto farmacológico de Dapoxetina, particularmente cuando la exposición a DMD está aumentada. A continuación se presentan los parámetros de

2

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. H.P.V. - IUK
FARMACÉUTICA
M.º. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud

10573

ORIGINAL



aumento de la fracción activa en algunas poblaciones. Estos son la suma de la exposición a Dapoxetina y DMD no unidas. DMD es equipotencial a Dapoxetina. La estimación supone una distribución equivalente a la DMD en el sistema nervioso central (SNC) pero se desconoce si este es el caso.

Raza

Los análisis de los estudios de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de Dapoxetina indicaron que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las personas de raza blanca, negra, hispana y asiática. En un estudio clínico realizado para comparar la farmacocinética de Dapoxetina en pacientes japoneses y de raza blanca se observaron concentraciones plasmáticas (ABC y $C_{m\acute{a}x}$) un 10% a 20%, superiores de Dapoxetina en los japoneses por ser menor su peso corporal. No se espera que la exposición ligeramente superior tenga efecto clínico significativo.

Pacientes de edad avanzada

Los análisis de un estudio de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de Dapoxetina no mostraron diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos, ($C_{m\acute{a}x}$, ABC(0-inf), $t_{m\acute{a}x}$) entre los varones ancianos sanos y los varones adultos jóvenes sanos.

Insuficiencia renal

En un estudio de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de Dapoxetina no se observó correlación entre el *clearance* de creatinina y la $C_{m\acute{a}x}$ o el ABC(0-inf) de Dapoxetina en pacientes con insuficiencia renal leve (*clearance* de creatinina de 50 a 80 ml/min), moderada (*clearance* de creatinina de 30 a 50 ml/min) y grave (*clearance* de creatinina <30 ml/min). No se ha evaluado la farmacocinética de la Dapoxetina en pacientes que requieren diálisis renal. Los datos sobre pacientes con insuficiencia renal grave son limitados (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "PRECAUCIONES").

Insuficiencia hepática


La farmacocinética de Dapoxetina y DMD permanece inalterada en pacientes con insuficiencia hepática leve. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase de Child-Pugh B), la $C_{m\acute{a}x}$ de Dapoxetina no unida está aumentada en un 55% y la ABC no unida en un 120%. La $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC no unida de la fracción activa permaneció inalterada y se duplicó, respectivamente.

En insuficiencia hepática grave, la $C_{m\acute{a}x}$ de la fracción no unida de Dapoxetina permaneció inalterada pero el ABC de la fracción no unida se aumentó en más de 3 veces. El ABC de la fracción activa se vio aumentada en varias veces (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "CONTRAINDICACIONES").

Polimorfismo de la CYP2D6

En un estudio de farmacología clínica con una dosis única de 60 mg de Dapoxetina, las concentraciones plasmáticas de los metabolizadores lentos de la CYP2D6 fueron superiores que las de los metabolizadores rápidos de la CYP2D6 (aproximadamente un 31% superior para la $C_{m\acute{a}x}$ y un 36% superior para el ABC(0-inf) de Dapoxetina y un 98% superior para la $C_{m\acute{a}x}$; y un 161% superior para el ABC(0-inf) de la DMD). La fracción activa de Dapoxetina puede verse aumentada en aproximadamente un 46% de la $C_{m\acute{a}x}$ y aproximadamente un 90% del ABC. Este aumento puede dar lugar a un aumento de la incidencia y gravedad de los efectos adversos dosis dependientes. La seguridad de Dapoxetina en metabolizadores lentos de la CYP2D6 resulta particularmente preocupante con la administración concomitante de otros medicamentos que pueden inhibir el metabolismo de Dapoxetina tales como inhibidores

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HERNÁNDEZ
FARMACÉUTICA
No. 11.832


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

= 10573

ORIGINAL



potentes y moderados de la CYP3A4 (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "CONTRAINDICACIONES").

Las concentraciones plasmáticas de Dapoxetina y DMD en metabolizadores ultrarrápidos de la CYP2D6 se espera que se vean disminuidas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 30 mg, tomada aproximadamente 1 a 3 horas antes de la actividad sexual. Si el efecto es insuficiente la dosis puede ser aumentada a 60 mg. Si el paciente ha tenido una reacción ortostática con la dosis de inicio, no se aumentará a 60 mg. La máxima frecuencia de administración es de una vez cada 24 horas. BA NP05-2012 puede tomarse con o sin alimentos y con abundante líquido. El comprimido debe tragarse entero. Luego de cuatro semanas de tratamiento o tras 6 dosis, el médico deberá evaluar la relación riesgo/beneficio para determinar si es conveniente continuar con el tratamiento.

Dosis máxima: 60 mg/día.

Mayores de 65 años: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Dapoxetina en este grupo etario.

Niños y adolescentes: BA NP05-2012 no debe administrarse en menores de 18 años.

Pacientes con insuficiencia renal: se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda utilizar BA NP05-2012 en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática: BA NP05-2012 está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (Clasificación Child-Pugh B o C).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o cualquier componente de la formulación.

Enfermedades cardíacas significativas como: insuficiencia cardíaca (NYHA clase II – IV).

Antecedentes de la conducción no tratadas con marcapasos permanente (bloqueo A-V de segundo o tercer grado, síndrome de disfunción sinusal).

Antecedentes de cardiopatía isquémica significativa, valvulopatía significativa, cuadros sincopales, maníacos o depresivos graves.

Tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), tioridazina, otros inhibidores de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos u otros medicamentos o plantas con efectos serotoninérgicos (por ejemplo triptofano, triptanos, tramadol, linezolid, litio, hierba de San Juan), o en los 14 días siguientes al cese del tratamiento con cualquiera de los mismos. Tampoco se deben administrar estos medicamentos en los 7 días siguientes a la suspensión del tratamiento con Dapoxetina.

Tratamiento concomitante con: inhibidores de CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir, atazanavir, etc. (ver "Interacciones medicamentosas").

Insuficiencia hepática moderada y grave.

Pacientes menores de 18 años.

Pacientes mayores de 65 años.


ADVERTENCIAS

BA NP05-2012 está indicado únicamente para hombres con eyaculación precoz.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe realizar una exhaustiva historia clínica relacionada con antecedentes de hipotensión ortostática previa y realizar una prueba

4

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HPV-1UK
FARMACÉUTICA
N.º 11.832


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

- 10573



ortostática de presión. En caso de existir alguna reacción ortostática no se podrá utilizar **NP05-2012**.

Se recomienda ingerir los comprimidos con abundante líquido y se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de síntomas prodrómicos de síncope, como ser mareos, vértigo, náuseas, hiperhidrosis, palpitaciones, confusión, astenia, que ocurren dentro de las 3 horas de la ingesta. Debido a esta posibilidad se debe evitar conducir vehículos o maquinarias riesgosas durante este período. Ante la aparición de estos síntomas se debe enseñar al paciente a acostarse de tal forma que la cabeza esté más baja que el resto del cuerpo hasta que pasen los síntomas.

Los pacientes deben ser advertidos sobre no utilizar **BA NP05-2012** en combinación con determinadas drogas. Las drogas con actividad serotoninérgica tales como ketamina, metilenedióximetanfetamina (MDMA) y dietilamida del ácido lisérgico (LSD) pueden dar lugar a reacciones potencialmente graves si se combinan con **BA NP05-2012**. Estas reacciones incluyen, pero no están limitadas a, arritmia, hipertermia y síndrome serotoninérgico. La administración de Dapoxetina con drogas con propiedades sedativas tales como narcóticos y benzodiacepinas pueden aumentar adicionalmente la somnolencia y el mareo.

La combinación con alcohol puede incrementar los efectos adversos neurológicos y neurocardiogénicos; por lo tanto se debe aconsejar al paciente que evite el consumo de alcohol cuando tome **BA NP05-2012**.

Los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden reducir el umbral convulsivo. Se debe supervisar cuidadosamente a pacientes con epilepsia controlada.

El uso de antidepresivos en adultos con trastorno depresivo mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a. que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente, la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- b. que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c. que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismos de acción compartida, tanto para el trastorno depresivo mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente. Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados. Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada. La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

PRECAUCIONES

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYVYUK
FARMACÉUTICA
N.º. 11.832

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

=10573

ORIGINAL



Los pacientes con enfermedades cardiovasculares tienen aumentado el riesgo síncope.

Se debe tener precaución en pacientes que estén tomando inhibidores moderados de CYP3A4 y se restringirá la dosis a 30 mg.

Los metabolizadores lentos de CYP2D6 pueden quedar expuestos a mayores concentraciones; se debe tener precaución si se aumenta a 60 mg porque puede aumentar la incidencia de efectos adversos dosis dependientes.

No está recomendado **BA NP05-2012** en pacientes con trastorno bipolar, maníacos, hipomaníacos y se suspenderá la medicación en pacientes que presenten síntomas similares a estos trastornos.

Los varones con signos y síntomas subyacentes de depresión deben ser evaluados antes de su tratamiento con **BA NP05-2012**. Está contraindicado el tratamiento concomitante con antidepresivos, incluyendo ISRS e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). No se recomienda suspender tratamientos previos con antidepresivos para iniciar tratamiento con Dapoxetina para eyaculación precoz.

Se han comunicado casos de trastornos hemorrágicos con ISRS. Se aconseja precaución a los pacientes que usen **BA NP05-2012** cuando utilicen simultáneamente medicamentos que afecten la función plaquetaria (por ejemplo: antipsicóticos atípicos, fenotiacina, ácido acetilsalicílico, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o con anticoagulantes (por ejemplo: warfarina) así como en pacientes con antecedentes hemorrágicos o de la coagulación. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal grave y se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve.

En caso de suspensión brusca de ISRS en tratamientos crónicos se ha descrito síndrome de abstinencia con los siguientes síntomas: disforia, irritabilidad, agitación, mareos, trastornos sensitivos (parestias), ansiedad, confusión, cefalea, letargo, inestabilidad emocional, insomnio e hipomanía. Se debe considerar en caso de tratamiento prolongado con **BA NP05-2012**.

BA NP05-2012 contiene lactosa. Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Interacciones medicamentosas

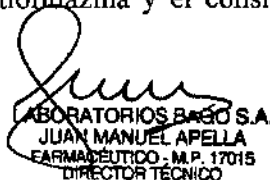
Inhibidores de la monoaminoxidasa

En pacientes tratados con un ISRS combinado con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) se han comunicado reacciones graves, incluso mortales, incluyendo hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad vegetativa con posibles fluctuaciones rápidas de los parámetros vitales y cambios del estado mental como agitación extrema que progresa a delirio y coma. Estas reacciones también se han notificado en pacientes que han dejado de recibir ISRS recientemente y que han empezado a recibir un IMAO. En algunos casos hubo manifestaciones que recordaban al síndrome neuroléptico maligno. Los datos de los efectos del uso combinado de un ISRS con IMAO en animales indican que estos medicamentos pueden actuar de manera sinérgica para elevar la presión arterial y producir una conducta de excitación. Por consiguiente, **BA NP05-2012** no debe utilizarse en combinación con un IMAO ni en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con un IMAO. Tampoco se podrán administrar IMAO en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con **BA NP05-2012**.

Tioridazina

La administración de tioridazina sola prolonga el intervalo QTc, lo que se asocia a arritmias ventriculares graves. Parece que los medicamentos que inhiben la isoenzima CYP2D6, como **BA NP05-2012**, inhiben el metabolismo de la tioridazina y el consiguiente aumento de la

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HPV-1UK
FARMACÉUTICA
N.º. 11.632


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - N.º. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

10573



concentración de tioridazina aumenta la prolongación del intervalo QTc. BA NP05-2012 no debe utilizarse en combinación con tioridazina en los 14 días siguientes a la suspensión del tratamiento con tioridazina. Tampoco se debe administrar tioridazina en los 7 días siguientes al cese del tratamiento con BA NP05-2012.

Medicamentos / plantas medicinales con efectos serotoninérgicos

Como ocurre con otros ISRS, la administración conjunta con medicamentos / plantas medicinales serotoninérgicos (como IMAO, L-triptofano, triptanos, tramadol, linezolida, ISRS, IRSA, litio y preparados con hipérico (*Hypericum perforatum*) puede producir efectos asociados a la serotonina. BA NP05-2012 no debe utilizarse a la vez que otros ISRS, IMAO u otros medicamentos / plantas medicinales serotoninérgicos o en 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos medicamentos / plantas medicinales. De manera similar, estos medicamentos / plantas medicinales no deben ser administrados en los 7 días posteriores a la interrupción de BA NP05-2012.

Efectos de la administración concomitante de medicamentos sobre la farmacocinética de Dapoxetina

Los estudios in vitro realizados en microsomas hepáticos, renales e intestinales humanos indican que la Dapoxetina es metabolizada principalmente por la CYP2D6, la CYP3A4 y la flavina monooxigenasa I (FMO1). Por consiguiente, los inhibidores de estas enzimas pueden reducir el *clearance* de la Dapoxetina.

Medicamentos metabolizados por la CYP3A4

El aumento de la actividad de la CYP3A4 puede tener importancia clínica en algunos pacientes tratados concomitantemente con un medicamento metabolizado principalmente por la CYP3A4 y con un estrecho margen terapéutico.

Inhibidores de la CYP3A4

Inhibidores potentes de la CYP3A4: la administración de ketoconazol (200 mg dos veces al día durante 7 días) aumentó la *C_{máx}* y el ABC de Dapoxetina (dosis única de 60 mg) en un 35% y un 99% respectivamente. Por lo tanto, está contraindicada la utilización concomitante de BA NP05-2012 y de inhibidores potentes del CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, saquinavir, telitromicina, nefazodona, nelfinavir y atazanavir.

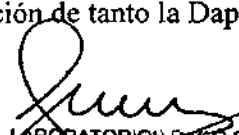
Inhibidores moderados de la CYP3A4: el tratamiento concomitante con inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo: eritromicina, claritromicina, fluconazol, amprenavir, fosaprenavir, aprepitant, verapamilo, diltiazem) puede también ocasionar un aumento significativo en la exposición de Dapoxetina y DMD, especialmente en metabolizadores pobres del CYP2D6. La dosis máxima de Dapoxetina debe ser de 30 mg si Dapoxetina se combina con cualquiera de estos fármacos. Estas dos medidas aplican a todos los pacientes a menos que se haya verificado mediante genotipificación que el paciente es un metabolizador rápido. En pacientes en los que se ha verificado que son metabolizadores rápidos de la CYP2D6, se recomienda una dosis máxima de 30 mg si la Dapoxetina se combina con un inhibidor potente del CYP3A4 y se deberá tener precaución si se toma Dapoxetina en dosis de 60 mg concomitantemente con un inhibidor moderado de CYP3A4.

Inhibidores de CYP2D6

El aumento de la *C_{máx}* y el ABC de la fracción activa puede estar notoriamente aumentada en una parte de la población que carece de la enzima CYP2D6 funcional, es decir, metabolizadores lentos del CYP2D6, o en combinación con inhibidores potentes del CYP2D6.

Inhibidores potentes de la CYP2D6: la *C_{máx}* y el ABC de la Dapoxetina (dosis única de 60 mg) aumentaron en un 50% y un 88%, respectivamente, en presencia de fluoxetina (60 mg/día durante 7 días). Teniendo en cuenta la contribución de tanto la Dapoxetina sin unir a proteínas

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. DE V. IUK
FARMACÉUTICA
N.º. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

10573



plasmáticas como la DMD, la C_{máx} de la fracción activa puede aumentar aproximadamente un 50% y el ABC de la fracción activa puede duplicarse si se toma junto con inhibidores potentes del CYP2D6. Estos aumentos de la C_{máx} y el ABC de la fracción activa son similares a los esperados para los metabolizadores lentos de CYP2D6 y puede dar lugar a un aumento de la incidencia y la gravedad de los efectos adversos dosis dependientes.

Inhibidores de la enzima de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5)

BA NP05-2012 debe ser prescripto con precaución en pacientes que utilizan inhibidores de la PDE5 (sildenafil, tadalafil) debido a una posible reducción de la tolerancia ortostática (hipotensión ortostática).

Tamsulosina

La administración concomitante de dosis únicas y múltiples de 30 ó 60 mg de Dapoxetina a pacientes recibiendo dosis diarias de tamsulosina no afectó la farmacocinética de tamsulosina. Sin embargo, BA NP05-2012 debe ser administrado con precaución en pacientes que utilizan antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos debido a la posibilidad de reducir la tolerancia ortostática.

Medicamentos metabolizados por la CYP2C19

La administración de dosis múltiples de Dapoxetina (60 mg/día durante 6 días) no inhibió el metabolismo de una sola dosis de 40 mg de omeprazol. Es poco probable que la Dapoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos de la CYP2C19.

Medicamentos metabolizados por la CYP2C9

La administración de dosis múltiples de Dapoxetina (60 mg/día durante 6 días) no afectó a la farmacocinética o la farmacodinamia de una dosis única de 5 mg de gliburida. Es poco probable que la Dapoxetina afecte a la farmacocinética de otros sustratos de la CYP2C9.

Anticoagulantes orales

No hay datos de evaluación del efecto del uso crónico de los anticoagulantes orales con Dapoxetina; por lo tanto, se aconseja precaución si se utiliza Dapoxetina en pacientes en tratamiento crónico con anticoagulantes orales.

Etanol

La administración concomitante de una dosis única de etanol de 0,5 mg/kg (aproximadamente 2 bebidas) no afectó a la farmacocinética de la Dapoxetina (dosis única de 60 mg); sin embargo, la Dapoxetina en combinación con etanol aumentó la somnolencia y disminuyó significativamente el estado de alerta del individuo. La utilización concomitante de alcohol y Dapoxetina aumenta la probabilidad y la gravedad de las reacciones adversas como mareo, somnolencia, lentitud de reflejos o alteración del juicio. La combinación de alcohol con Dapoxetina puede aumentar estos efectos relacionados con el alcohol y también puede aumentar los efectos adversos neurocardiogénicos como síncope, con el consiguiente aumento del riesgo de lesión accidental; por lo tanto, se advertirá a los pacientes que eviten el alcohol mientras estén tomando BA NP05-2012 (ver "PRECAUCIONES - Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias").

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: debido a los probables síntomas prodrómicos de mareos y vértigo o síncope los pacientes no deben conducir vehículos ni operar maquinaria riesgosa luego de la ingesta de BA NP05-2012.

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos se han notificado casos de síncope, considerándose relacionado con el medicamento. La mayor parte de los casos sucedieron en las 3 horas siguientes a la administración, después de la primera dosis o asociados a procedimientos relacionados con el

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. RIVERO
FARMACÉUTICA
C.A. 11.632

Juan Mangel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



10573

estudio realizado en la consulta (como extracciones de sangre, o maniobras ortostáticas y mediciones de la presión arterial). Es frecuente que el síndrome vaya precedido por síntomas prodrómicos (ver "ADVERTENCIAS"). Se ha notificado hipotensión ortostática en ensayos clínicos. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante los ensayos clínicos fueron cefaleas, mareos, náuseas, diarrea, insomnio y cansancio. Los eventos adversos más frecuentes que motivaron la interrupción de la administración fueron las náuseas (2,2%) y los mareos (1,2%).

Las frecuencias de incidencia de las Reacciones Adversas según su incidencia se definen como: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); ocasionales ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) y raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Neuropsiquiátricas

Frecuentes: mareo, cefalea, insomnio, ansiedad, agitación, inquietud, disminución de la libido, pesadillas, somnolencia, trastorno de atención, temblor, parestesias.

Ocasionales: depresión, nerviosismo, bruxismo, euforia, indiferencia, apatía, insomnio parcial (de inicio o de mantenimiento), anorgasmia, confusión, desorientación, disgeusia, hipersomnolia, letargo, sedación, síncope vasovagal, acatisia.

Raras: mareo de esfuerzo, ataque repentino del sueño.

Oculares

Frecuentes: visión borrosa.

Ocasionales: midriasis, trastornos de la visión.

Auditivas

Frecuentes: tinnitus.

Ocasionales: vértigo.

Cardiovasculares

Frecuentes: rubefacción.

Ocasionales: bloqueo sinusal, bradicardia sinusal, taquicardia, hipotensión, hipertensión sistólica, hipotensión ortostática.

Respiratorias

Frecuentes: congestión sinusal, bostezos.

Gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, diarrea, sequedad bucal, vómitos, constipación, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, distensión abdominal.

Ocasionales: molestia epigástrica o abdominal.

Raras: urgencia en la defecación.

Piel y faneras

Frecuentes: hiperhidrosis.

Ocasionales: prurito, sudoración fría.

Urogenitales

Frecuentes: disfunción eréctil.

Ocasionales: insuficiencia eyaculatoria, parestesia genital masculina.

Generales

Frecuentes: fatiga, irritabilidad

Ocasionales: astenia, sensación de calor, sensación de ebriedad.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosis. En general los síntomas de sobredosis por ISRS consisten en reacciones mediadas por serotonina como somnolencia, náuseas, vómitos, taquicardia, temblor, agitación y mareos. En caso de sobredosis se adoptarán medidas de

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. APY TIUK
FARMACÉUTICA
L.N. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Ética al servicio de la salud

10573

ORIGINAL



apoyo general habituales que sean necesarias. Como el clorhidrato de Dapoxetina, la elevada unión a proteínas plasmáticas es improbable que la diálisis, la diuresis forzada, la hemoperfusión y la exanguineotransfusión sean eficaces. No se conocen antídotos. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 // 4658-7777.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 Comprimidos Recubiertos color amarillo.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP05-2012 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
~~NADINA M. HRYTYUK~~
~~FARMACÉUTICA~~
~~N.º 11.032~~


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO, M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

10573



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BA NP05-2012

Dapoxetina 30 – 60 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES BA NP05-2012 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP05-2012
3. CÓMO TOMAR BA NP05-2012
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE BA NP05-2012
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES BA NP05-2012 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BA NP05-2012 contiene un principio activo llamado Dapoxetina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores selectivos de la recapatación de la serotonina” (ISRS). BA NP05-2012 puede ser también conocido como medicamento “urológico”. BA NP05-2012 prolonga el tiempo hasta la eyaculación en varones adultos de 18 a 64 años de edad.

La eyaculación precoz se produce cuando el varón eyacula con una mínima estimulación sexual y antes de que el varón lo desee. Esta situación puede causar problemas para el hombre y puede afectar las relaciones sexuales con su pareja.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BA NP05-2012

No tome BA NP05-2012

- Si usted es alérgico a Dapoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted tiene problemas de corazón, como insuficiencia cardíaca, enfermedades de las arterias coronarias, enfermedad de las válvulas del corazón o problemas en la conducción eléctrica del corazón.
- Si usted tiene antecedentes de desmayos.
- Si padece una alteración moderada o severa de la función del hígado.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. GERVÁS
FARMACÉUTICA
L. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

10573

ORIGINAL



- Si usted tiene antecedentes de manía (síntomas como sobreexcitación, irritabilidad e incapacidad de pensar con claridad) o depresión grave.
- Si usted está tomando:
 - medicamentos utilizados para tratar la depresión como los denominados IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa) u otros medicamentos para la depresión.
 - Tioridazina para el tratamiento de la esquizofrenia.
 - Litio: un medicamento para el trastorno bipolar.
 - Linezolid: un antibiótico utilizado para tratar las infecciones.
 - Triptofano: un medicamento favorecedor del sueño.
 - *Hipérico perforatum* (hierba de San Juan): un medicamento a base de plantas.
 - Tramadol: analgésico utilizado para tratar el dolor moderado o severo, como la migraña.

No tome **BA NP05-2012** al mismo tiempo que cualquiera de los medicamentos listados anteriormente. Si usted ha tomado cualquiera de estos medicamentos, tendrá que esperar 14 días para empezar a tomar **BA NP05-2012**.

Después de dejar de tomar **BA NP05-2012**, deberá esperar 7 días antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos (si no está seguro de qué debe hacer, consulte a su médico):

- Algunos medicamentos para las infecciones por hongos, incluyendo ketoconazol e itraconazol.
 - Ciertos medicamentos para el HIV, incluyendo ritonavir, saquinavir, nelfinavir y atazanavir.
 - Ciertos antibióticos para el tratamiento de infecciones, incluyendo telitromicina.
 - Nefazodona: un medicamento antidepresivo.
- Si usted tiene problemas moderados o graves de la función del hígado.
 - Si usted tiene menos de 18 años o más de 65 años.

No tome este medicamento si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico antes de recibir este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar **BA NP05-2012** si:

- no ha sido diagnosticado de eyaculación precoz.
- tiene algún otro problema sexual, como por ejemplo, disfunción eréctil.
- usted tiene antecedentes de mareos por tener baja la presión arterial.
- toma drogas como éxtasis, LSD, narcóticos o benzodiacepinas.
- bebe alcohol.
- alguna vez ha tenido trastornos mentales como depresión, manía (sentimiento de sobreexcitación, irritabilidad o no ser capaz de pensar con claridad), trastorno bipolar (estos síntomas incluyen cambios de humor graves entre manía y depresión) o esquizofrenia (una enfermedad psiquiátrica).
- si usted tiene epilepsia.
- si usted tiene antecedentes de sangrado o problemas de coágulos de sangre.
- si usted tiene problemas de riñón.
- si usted tiene o tuviera predisposición a tener presión ocular alta (glaucoma).

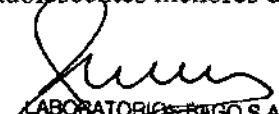
Si alguna de las circunstancias le afecta a usted (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Antes de que comience a tomar este medicamento, es conveniente asegurarse de que su presión arterial no desciende demasiado cuando usted se pone de pie.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe usar en niños o adolescentes menores de 18 años.

LABORATORIOS BAGÓ S.R.L.
NADINA M. ZAVAYUK
FARMACÉUTICA
A.C. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

- 10573



Uso de BA NP05-2012 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener la intención de utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los adquiridos sin receta, tales como los medicamentos a base de plantas. BA NP05-2012 puede interferir con la acción de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden interferir en el funcionamiento de BA NP05-2012. Por lo tanto, la utilización de otros medicamentos puede afectar a la dosis máxima de BA NP 05-2012 que usted puede tomar.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para problemas mentales distintos a la depresión.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno o aspirina.
- Medicamentos para diluir la sangre como los anticoagulantes orales.
- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil, como sildenafil, tadalafilo, ya que estos medicamentos pueden reducir su presión arterial, especialmente al incorporarse o ponerse de pie.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta y el dolor del pecho (angina) (como verapamilo, diltiazem), o el aumento de tamaño de la próstata (tamsulosina), ya que estos medicamentos pueden reducir también su presión arterial especialmente al incorporarse o ponerse de pie.
- Ciertos medicamentos para las infecciones por hongos, como fluconazol.
- Ciertos medicamentos para el HIV, como amprenavir y fosamprenavir.
- Ciertos antibióticos para tratar las infecciones como eritromicina y claritromicina.

Toma de BA NP05-2012 con alimentos, bebidas y alcohol

- Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos con al menos un vaso de agua lleno.
- Evite el alcohol mientras esté tomando este medicamento: los efectos del alcohol, como el mareo, la somnolencia y la lentitud de movimientos, pueden aumentar si se utiliza simultáneamente con BA NP05-2012. A su vez, beber alcohol mientras toma este medicamento puede aumentar el riesgo de lesión por desmayo o por otros efectos secundarios.

Embarazo y lactancia

Las mujeres no deben tomar este medicamento.

Información importante sobre los componentes de BA NP 05-201

BA NP05-2012 contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar BA NP05-2012.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Este medicamento puede hacer que algunas personas sientan somnolencia, mareo, desmayo, tengan dificultades para concentrarse y visión borrosa. Si experimenta cualquiera de estos efectos u otros similares, deberá evitar conducir vehículos y usar maquinarias.

3. CÓMO TOMAR BA NP05-2012

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 30 mg. Puede que su médico le aumente la dosis a 60 mg.

Tome únicamente el medicamento de 1 a 3 horas antes del momento en el que tenga previsto mantener relaciones sexuales.

No tome este medicamento más de una vez cada 24 horas o una vez al día.

Trague el comprimido entero para evitar un sabor amargo, con al menos un vaso de agua lleno.

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. DE V. IUK
FARMACÉUTICA
L. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17013
DIRECTOR TÉCNICO



- 10573



Hable con su médico para determinar si es adecuado continuar el tratamiento con **BA NP05-2012** después de las primeras 4 semanas de tratamiento o tras 6 dosis. Si continúa, deberá acudir a la consulta de su médico para hablarlo de nuevo con él por lo menos una vez cada seis meses.

Si tomó más BA NP05-2012 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **BA NP 05-2012**, puede sentirse mareado o vomitar, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si interrumpe el tratamiento con BA NP05-2012

Consulte a su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Puede tener problemas para dormir y mareos cuando deje de tomar **BA NP05-2012**, aunque no lo haya tomado a diario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **BA NP05-2012** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Deje de tomar **BA NP05-2012** y acuda a su médico directamente si:

- Sufre convulsiones.
- Se desmaya o siente vértigo cuando se incorpora.
- Nota cualquier cambio de ánimo.
- Tiene cualquier pensamiento suicida o de hacerse daño a sí mismo.

Si usted nota algo de lo mencionado anteriormente, deje de tomar este medicamento y acuda a su médico inmediatamente.

Desvanecimiento y descenso de la tensión arterial

Este medicamento puede hacer que usted se desvanezca o que su presión arterial descienda cuando se incorpora. Para evitar que esto ocurra, tome este medicamento con al menos un vaso de agua lleno y no tome este medicamento si se encuentra deshidratado (no tiene suficiente agua en su cuerpo). Esto le puede ocurrir si: no ha bebido en las últimas 4 ó 6 horas, ha sudado durante mucho tiempo, ha estado enfermo con temperatura alta, diarrea o vómitos.

Si siente que se va a desvanecer (tiene náuseas, está mareado, nota vértigo, confusión, sudoración o un latido del corazón anómalo) o siente mareo cuando se incorpora, acuéstese inmediatamente de forma que su cabeza se encuentre por debajo del resto del cuerpo o siéntese con su cabeza entre las rodillas hasta que se encuentre mejor. Así evitará caerse y lastimarse si se desmaya.

No se incorpore rápidamente si ha estado sentado o acostado durante mucho tiempo.


Cuando tome este medicamento no conduzca o utilice ninguna herramienta o maquinaria si siente que se va a desmayar.

Consulte a su médico si se desmaya cuando toma este medicamento.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 paciente de cada 10):

- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas.

LABORATORIOS B.G.O. S.A.
NADINA M. POY IUK
FARMACÉUTICA
n.º 11.832


LABORATORIOS B.G.O. S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud



10573

- Diarrea.
- Cansancio.
- Insomnio.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Sensación de fatiga, irritabilidad, ansiedad, agitación o nerviosismo.
- Entumecimiento u hormigueo.
- Dificultad para lograr una erección o para mantenerla.
- Sudoración excesiva o enrojecimiento.
- Estreñimiento o gases intestinales.
- Dolor abdominal, hinchazón o vómitos.
- Problemas para dormir o sueños anómalos.
- Somnolencia, bostezos, pesadillas.
- Nariz tapada (congestión nasal).
- Aumento de la tensión arterial.
- Dificultad para concentrarse.
- Estremecimientos o temblores.
- Reducción del deseo sexual.
- Zumbido en los oídos.
- Visión borrosa.
- Indigestión.
- Sequedad de boca.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Desmayo o mareos tras incorporarse (ver recomendaciones anteriores).
- Cambio de ánimo, euforia o paranoia.
- Confusión, desorientación o problemas para pensar con claridad.
- Latidos del corazón lentos o irregulares o aumento del ritmo cardíaco.
- Pérdida del apetito sexual, problemas para alcanzar el orgasmo.
- Sensación de debilidad, sedación, letargia.
- Depresión, nerviosismo o indiferencia.
- Acaloramiento, sentirse como alcoholizado.
- Problemas de visión, o pupilas dilatadas.
- Presión arterial baja o alta.
- Picazón o sudor frío.
- Vértigo.
- Sabor anormal.
- Rechinar de los dientes.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Mareos tras hacer ejercicio.
- Somnolencia repentina.
- Urgencia en la defecación.


5. CONSERVACIÓN DE BA NP05-2012

No utilice BA NP05-2012 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar el producto a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga BA NP05-2012 y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

LABORATORIOS BAGÓ S.L.
NADINA M. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICA
C.I. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud.

10573



6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de BA NP05-2012 (Dapoxetina 30 mg)

El principio activo es Dapoxetina (como Dapoxetina Clorhidrato) 30 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Copovidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Polivinilalcohol parcialmente Hidrolizado; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Amarillo Óxido Férrico.

Composición de BA NP05-2012 (Dapoxetina 60 mg)

El principio activo es Dapoxetina (como Dapoxetina Clorhidrato) 60 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Copovidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Polivinilalcohol parcialmente Hidrolizado; Dióxido de Titanio; Polietilenglicol; Talco; Amarillo Óxido Férrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de BA NP05-2012 (Dapoxetina 30 mg) son de color amarillo y se presentan en envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 Comprimidos Recubiertos.

Los Comprimidos Recubiertos de BA NP05-2012 (Dapoxetina 60 mg) son de color amarillo y se presentan en envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 y 10 Comprimidos Recubiertos.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP05-2012 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. M. P. M. J. U. K.
FARMACÉUTICA
A.U. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17018
DIRECTOR TÉCNICO

 **Bagó**
Ética al servicio de la salud



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022416-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10573**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO 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: BA-NP 05-2012.

Nombre/s genérico/s: DAPOXETINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4, Nº 1429, CIUDAD DE LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BA-NP 05-2012.

LV



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

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 años de edad.

Concentración/es: 30 mg DE DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LACTOSA 30 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 0.2 mg, COPOVIDONA 2 mg, OPADRY II 85 F 28751 WHITE 3.6 mg, ANHIDRIDO SILISICO COLOIDAL 0.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 120 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL; TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

LV



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BA-NP 05-2012.

Clasificación ATC: G04BX14.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la eyaculación precoz en varones de 18 a 64 años de edad.

Concentración/es: 60 mg DE DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 240 mg , LACTOSA 60 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 10 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 10 0.4 mg, COPOVIDONA 4 mg, OPADRY II 85 F 28751 7.2 mg, ANHIDRIDO SILISICO COLOIDAL 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.; TEMPERATURA HASTA 30°C.

LV



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **57831**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **09 DIC. 2015** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **10573**

↖

DR. LEONARDO VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.