



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10053-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000682-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000682-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 BALTIC y nombre/s genérico/s BACLOFENO , 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 CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 03/11/2022 09:40:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 03/11/2022 09:40:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 16/03/2022 16:48:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 03/11/2022 09:40:13 .

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 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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.

1-0047-2000-000682-21-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.22 15:04:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.22 15:04:27 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

BALTIC 10

BACLOFENO 10,000 mg

Comprimidos ranurados

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BALTIC** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

BACLOFENO 10,000 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina; Crospovidona; Almidón Glicolato Sódico; Povidona K-30; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de Magnesio.

¿Qué es BALTIC y para qué se usa?

BALTIC pertenece a un grupo de medicamentos denominados relajantes musculares.

Adultos

Se utiliza para reducir y aliviar la excesiva rigidez muscular (espasmos) que se producen en los músculos con algunas enfermedades como la esclerosis múltiple, accidentes cerebrovasculares, enfermedades de la médula espinal y ciertas alteraciones del sistema nervioso.

Uso en niños y adolescentes

Se utiliza en pacientes de 0 a 18 años para el tratamiento sintomático de la rigidez muscular (espasmos), especialmente cuando ésta es debida a parálisis cerebral infantil, tras accidentes cerebrovasculares, de enfermedades degenerativas del cerebro, enfermedades infecciosas de la médula espinal y otras alteraciones del sistema nervioso.

Antes de usar BALTIC

No use BALTIC si

- si es alérgico al baclofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con BALTIC.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BALTIC:

- si tiene la enfermedad de Parkinson o alguna enfermedad mental acompañada de confusión o depresión,
- si sufre epilepsia (convulsiones),
- si padece dolor agudo de estómago (úlceras) o intestino, trastornos de la circulación cerebral, problemas para respirar o enfermedad de hígado,
- si tiene enfermedad de riñón. Su médico decidirá si BALTIC es el tratamiento apropiado para usted,
- si tiene dificultad para orinar,
- si es diabético,
- si está embarazada y toma BALTIC durante el embarazo, el recién nacido puede sufrir convulsiones y otros síntomas relacionados con la interrupción brusca del tratamiento justo después del parto. Puede que su médico necesite administrar al recién nacido pequeñas dosis de BALTIC y reducir las gradualmente para controlar y prevenir los síntomas,
- no interrumpa el tratamiento sin consultarlo con su médico,
- si es necesario mantener la postura, el equilibrio o la función circulatoria, su médico le ajustará la dosis,
- si usted es un paciente de edad avanzada o tiene enfermedad cerebrovascular, su médico le controlará estrechamente y puede necesitar adaptar la dosis de BALTIC,
- si tiene antecedentes de abuso o dependencia de drogas.

Algunas personas tratadas con baclofeno han pensado en autolesionarse o suicidarse o han intentado suicidarse. La mayoría de estas personas también tenían depresión, habían consumido alcohol en exceso o eran propensas a tener pensamientos suicidas. Si en cualquier momento piensa en autolesionarse o suicidarse, hable con su médico o acuda a un hospital de inmediato. Además, pida a un familiar o amigo cercano que le informe si observa algún cambio preocupante en su comportamiento y pídale que lea este prospecto.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, avise a su médico antes de empezar a tomar BALTIC.

Otras medidas de seguridad

Antes de someterse a alguna intervención quirúrgica (inclusive en el dentista) o a algún tratamiento de urgencia, informe al médico de que está tomando BALTIC.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hay algunos medicamentos que interfieren con la acción de BALTIC, pudiendo aumentar los efectos adversos o disminuir la eficacia de BALTIC:

- medicamentos (opioides como la morfina) y sustancias que inhiben el sistema nervioso central (alcohol).
- medicamentos para tratar trastornos del estado de ánimo como antidepresivos tricíclicos o litio, ya que pueden producirse trastornos del movimiento
- medicamentos para tratar la tensión alta. Cuando se toman junto con BALTIC, puede disminuir la tensión arterial.
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (carbidopa, levodopa), ya que se pueden producir alteraciones nerviosas y producirse un empeoramiento de los síntomas parkinsonianos.
- medicamentos que reducen la función renal.
- medicamentos para la artritis o para el dolor.

¿Cómo usar BALTIC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No exceda la dosis recomendada.

BALTIC debe tomarse durante las comidas con un poco de líquido. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Tome BALTIC siempre a la misma hora cada día y le ayudará a recordar cuándo debe tomar el medicamento.

Asegúrese de que toma el medicamento todos los días tal como le ha indicado su médico. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de reacciones adversas.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Normalmente iniciará el tratamiento con 15 mg al día, preferiblemente en dosis divididas de 2 a 3 tomas. La dosis se aumentará progresivamente hasta alcanzar los

resultados deseados; esto puede ser a dosis entre 30 y 80 mg al día, divididas entre 2 a 4 tomas. Su médico puede decidir administrarle dosis todavía más altas.

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento en niños debe ser ajustado a su peso corporal. La dosis recomendada para el tratamiento en niños se inicia normalmente a dosis muy bajas (aproximadamente 0,3 mg/kg al día), en dosis divididas en 2 tomas. Después la dosis debe incrementarse con precaución en intervalos de una semana hasta alcanzar la dosis suficiente para cubrir las necesidades individuales del niño, esto ocurre entre 0,75 y 2 mg/kg peso. La dosis total diaria no debe sobrepasar un máximo de 40 mg/día en niños menores de 8 años. En niños mayores de 8 años, la dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg/día.

Los comprimidos de BALTIC no son adecuados para su uso en niños con un peso por debajo de 33 kg ni en menores de 6 años.

Pacientes con problemas renales

Si tiene una enfermedad del riñón o está recibiendo hemodiálisis, su dosis puede ser más baja y su médico decidirá si BALTIC es el tratamiento apropiado para usted.

Pacientes con problemas hepáticos

La dosis recomendada por su médico puede ser más baja.

Pacientes de edad avanzada

Su médico puede recomendarle una dosis más baja que se aumentará gradualmente.

La dosis prescrita por su médico puede ser diferente a la que se indica en este prospecto. Si ese es su caso, siga las instrucciones de su médico.

Su médico le informará de cuántos comprimidos debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recomendarle aumentar o reducir la dosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Durante cuánto tiempo debe tomar BALTIC

Si después de 6-8 semanas de tratamiento no nota mejoría, informe a su médico. Su médico decidirá si debe o no continuar el tratamiento con BALTIC.

Continúe tomando BALTIC hasta que su médico se lo indique.

Si tiene dudas sobre cuánto tiempo debe tomar BALTIC, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que su médico le indique lo contrario. Su médico valorará si puede tomar este medicamento durante el embarazo y en este caso le informará sobre los posibles riesgos. Si debe tomar BALTIC durante el embarazo su bebé podría tener convulsiones y otros síntomas relacionados con la interrupción brusca del tratamiento justo después del parto.

Lactancia

La sustancia activa de BALTIC pasa en muy poca cantidad a la leche materna. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia a menos que su médico se lo indique. En este caso, su médico le informará sobre los posibles efectos que puede tener este medicamento en el niño.

Fertilidad

No se dispone datos del efecto de baclofeno sobre la fertilidad en humanos.

Uso en niños y adolescentes

No es conveniente utilizar **BALTIC** comprimidos en niños con un peso por debajo de 33 kg ni en menores de 6 años.

La experiencia en el uso de **BALTIC** en niños menores de un año es muy limitada.

Uso en pacientes de edad avanzada

Si pertenece a alguno de estos grupos, puede sufrir más reacciones adversas. Por tanto, el médico lo monitorizará adecuadamente y es posible que adapte la dosis de **BALTIC** que usted debe tomar.

La dosis prescrita por su médico puede ser diferente a la que se indica en este prospecto. Si ese es su caso, siga las instrucciones de su médico.

Su médico le informará de cuántos comprimidos debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, su médico puede recomendarle aumentar o reducir la dosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

BALTIC puede producir somnolencia, mareos, problemas de visión o torpeza en algunas personas. Si esto le ocurre, no conduzca ni utilice herramientas ni maquinaria peligrosa.

Otras medidas de precaución

Antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica (inclusive en el dentista) o a un tratamiento de emergencia, informe al médico de que Ud. está siendo medicado con **BALTIC**.

Toma conjunta de BALTIC con alimentos y bebidas

Tome **BALTIC** durante las comidas y con un poco de líquido. No debe tomar alcohol durante el tratamiento con **BALTIC**.

Uso apropiado del medicamento BALTIC

Si se olvidó de tomar BALTIC

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente vuelva a sus pautas de administración regulares. Si olvidó tomar varias dosis, debe contactar con su médico.

Si usted interrumpe el tratamiento con BALTIC

No interrumpa el tratamiento con **BALTIC** de forma brusca sin antes consultar con su médico. Su médico le indicará cuándo y cómo puede dejar de tomar este medicamento; suspender el tratamiento de forma brusca puede producir efectos adversos importantes. Si su médico decide interrumpirle el tratamiento, éste lo hará de manera gradual reduciendo la dosis progresivamente.

Si interrumpe el tratamiento con **BALTIC** repentinamente, puede presentar: nerviosismo, confusión, alucinaciones, pensamientos o comportamientos anormales, convulsiones, tics incontrolables, movimientos bruscos o retortijones, taquicardias, incremento de la temperatura corporal. La excesiva tensión (espasmos) en los músculos puede incluso empeorar.

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

A tener en cuenta mientras toma BALTIC

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Generalmente son leves y suelen aparecer al principio del tratamiento y normalmente desaparecen al cabo de unos días.

En pacientes de edad avanzada, estas reacciones adversas pueden ser más graves.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si sufre alguno de los efectos adversos que indicamos a continuación, informe a su médico inmediatamente:

- problemas al respirar,
- alteración intensa en la coordinación de los movimientos y en el habla,
- erupciones cutáneas, urticaria y signos de hipersensibilidad al medicamento,
- respiración agitada en reposo o en actividad, inflamación de las piernas y cansancio (signos de descenso del gasto cardíaco).

Si alguno de estos síntomas le afecta, avise inmediatamente a su médico.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- somnolencia,
- sopor,
- náuseas.

Si experimenta alguno de los efectos mencionados de manera grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- cansancio,
- fatiga,
- mareos,
- dolor de cabeza,
- dificultad para dormir,
- problemas para respirar,
- estado de confusión,

- estado de euforia,
- tristeza (depresión),
- pérdida de coordinación, afectando al equilibrio y al andar, movimientos de los ojos y de los miembros y/o del habla (signos de ataxia),
- temblores,
- alucinaciones,
- pesadillas,
- visión borrosa/trastornos de la visión,
- trastornos del corazón,
- presión arterial baja (hipotensión),
- dificultad para orinar, dolor al orinar o disminución brusca de la cantidad de orina,
- convulsiones,
- debilidad de brazos y piernas,
- dolor muscular,
- movimiento incontrolable de los ojos,
- sequedad de boca,
- trastornos del tracto digestivo,
- arcadas,
- vómitos,
- estreñimiento,
- diarrea,
- aumento de la sudoración,
- aumento del volumen de orina,
- incontinencia nocturna.

Si experimenta alguno de los efectos mencionados anteriormente de manera grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*):

- hormigueo o entumecimiento de manos y/o pies,
- dificultad al hablar,
- trastornos del gusto,
- dolor abdominal,
- disminución brusca de la cantidad de orina,
- imposibilidad de llegar o mantener una erección (impotencia),
- dolor abdominal, piel u ojos amarillentos (signos de trastorno del hígado).

Algunos efectos adversos son muy raros (*pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*):

- temperatura corporal baja.

Se han notificado efectos adversos de frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- aumento de los niveles de azúcar,
- ritmo lento del corazón,
- picor,
- síndrome de retirada,
- erupción cutánea y urticaria,
- los síntomas que suceden a la interrupción brusca del tratamiento (síndrome de retirada*)
- dificultad para respirar durante el sueño (síndrome de apnea del sueño).

*Se han comunicado convulsiones postnatales después de la exposición intrauterina a BALTIC oral como síndrome de retirada

Si experimenta alguno de los efectos mencionados anteriormente de manera grave, informe a su médico.

¿Cómo conservar BALTIC?

- Conservar en lugar seco, entre 15 °C y 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30, 50, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de BALTIC de las que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los principales síntomas de sobredosis son somnolencia, dificultades para respirar, alteraciones de la conciencia y coma.

Pueden aparecer otros síntomas como: sentirse confundido, alucinaciones, agitación, convulsiones, visión borrosa, debilidad muscular inusual, contracción repentina de los músculos, pocos reflejos o ausencia de los mismos, presión arterial alta o baja, latido

cardíaco lento, rápido o irregular, temperatura corporal baja, náuseas, vómitos, diarrea, exceso de salivación o zumbido en los oídos.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

BALTIC 10

BACLOFENO 10,000 mg

Comprimidos ranurados

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

BACLOFENO 10,000 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina 104,500 mg; Crospovidona 9,800 mg; Almidón Glicolato Sódico 11,200 mg; Povidona K-30 3,500 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,500 mg; Estearato de Magnesio 0,500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente relajante muscular de acción central.

Cód. ATC: M03BX01

INDICACIONES

Adultos

Tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple, lesionados medulares y otras enfermedades cerebrales de etiología vascular, neoplásicas, degenerativas o desconocida.

Población pediátrica

Baclofeno está indicado en pacientes de 0 a 18 años para el tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente cuando ésta es debida a parálisis cerebral infantil, así como tras accidentes cerebrovasculares o en presencia de neoplasias o de enfermedades degenerativas del cerebro.

Baclofeno también está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que ocurren en enfermedades infecciosas de la médula espinal, enfermedades degenerativas, traumatismos, neoplasias o de origen desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia traumática o paraparesis y compresión de la médula espinal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiespástico de acción medular, Código ATC: M03BX01.

Mecanismo de acción

Baclofeno deprime la transmisión refleja monosináptica y polisináptica de la médula espinal estimulando los receptores GABA_B, esta estimulación inhibe a su vez la liberación de los aminoácidos estimulantes glutamato y aspartato.

Efectos farmacodinámicos

BALTIC no afecta la transmisión neuromuscular. Baclofeno ejerce un efecto antinociceptivo. En enfermedades neurológicas asociadas con espasmos de la musculatura esquelética, los efectos clínicos de **BALTIC** se manifiestan en forma de una acción beneficiosa sobre las contracciones musculares reflejas y de una marcada mejoría del espasmo doloroso, automatismo y clonus. **BALTIC** mejora la movilidad del paciente, facilitando las actividades de la vida diaria (incluyendo cateterización) y fisioterapia. Efectos indirectos del tratamiento con **BALTIC** son la prevención y curación de las úlceras de decúbito y mejoría del patrón de sueño (debido a la eliminación de los espasmos musculares dolorosos), mejoría de la función de la vejiga y de los esfínteres, lo que mejora la calidad de vida de los pacientes.

Baclofeno estimula la secreción gástrica ácida.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Baclofeno se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal.

Tras la administración oral de dosis únicas de 10, 20 y 30 mg de baclofeno, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas promedio de aproximadamente 180, 340 y 650 nanogramos/ml respectivamente, tras periodos de 0,5 a 1,5 horas. Las correspondientes áreas bajo la curva en concentraciones séricas (AUCs) son proporcionales a la dosis.

Distribución

El volumen de distribución de baclofeno es de aproximadamente 0,7 l/kg. La tasa de unión a proteínas es aproximadamente del 30% manteniéndose constante en el intervalo de concentraciones de 10 nanogramos/ml a 300 microgramos/ml. En el líquido cefalorraquídeo el principio activo alcanza concentraciones aproximadamente 8,5 veces menores a las de plasma.

Biotransformación

Baclofeno se metaboliza sólo en una pequeña proporción. La desaminación proporciona el principal metabolito, el ácido beta-(p-clorofenil)-4-hidroxitúrico, que es farmacológicamente inactivo.

Eliminación

La semivida de eliminación plasmática del baclofeno es de 3 – 4 h. Baclofeno se elimina en gran parte de forma inalterada. En aproximadamente 72 horas, el 75 % de la dosis se excreta por vía renal, y alrededor del 5% de esta cantidad permanece en forma de metabolitos. El resto de la dosis, incluyendo el 5% de los metabolitos, se excreta a través de las heces.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores)

La farmacocinética de baclofeno en pacientes de edad avanzada es prácticamente la misma que la de los pacientes menores de 65 años. Después de una dosis oral única, los pacientes de edad avanzada presentan una eliminación más lenta pero la exposición sistémica resulta similar a la de los adultos menores de 65 años. La extrapolación de estos resultados al tratamiento multidosis no sugiere diferencias farmacocinéticas entre pacientes menores de 65 años y pacientes de edad avanzada.

Pacientes pediátricos

Después de una administración de un comprimido de 2,5 mg a niños (edades comprendidas entre 2 y 12 años), se ha descrito una C_{max} de 62,8 ± 28,7 nanogramol/ml y una t_{max} de 0,95-2 h. También se ha descrito un aclaramiento plasmático (Cl) promedio de 315,9 ml/h/kg, volumen de distribución (Vd) de 2,58 l/kg y la semivida (t_{1/2}) de 5,10 h.

Insuficiencia hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática tras la administración de **BALTIC**. Sin embargo, como el papel del hígado en el metabolismo de baclofeno no resulta determinante, es poco probable que la farmacocinética de baclofeno pueda verse alterada hasta alcanzar significación clínica en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

No se dispone de ningún estudio clínico controlado de farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal después de la administración de baclofeno. El baclofeno se elimina principalmente por la orina de forma inalterada. Los escasos datos de concentración plasmática recogidos en mujeres sometidas a hemodiálisis crónica o con insuficiencia renal compensada indican una disminución significativa del aclaramiento y un incremento de la semivida del baclofeno en estos pacientes. Los ajustes de dosis del fármaco en base a los niveles sistémicos deberían considerarse en pacientes con insuficiencia renal, resultando la hemodiálisis inmediata un medio efectivo para revertir el exceso de baclofeno de la circulación sistémica.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas a las que se les administró baclofeno vía oral, se observó un aumento dosis-dependiente en la incidencia de quistes ováricos y un incremento de hipertrofias y hemorragias en las glándulas adrenérgicas en ratas hembra.

Genotoxicidad

El baclofeno no presentó potencial mutagénico ni clastogénico en las pruebas con bacterias, células de mamíferos y levaduras. La evidencia disponible sugiere que es poco probable que baclofeno tenga potencial mutagénico.

Carcinogénesis

En un estudio de 2 años en ratas, no se observó potencial carcinogénico para baclofeno.

Estudios de toxicidad de la reproducción

Por vía oral, baclofeno causa toxicidad embriofetal en animales: aumento de la tasa de reabsorción embrionaria, disminución en el número de crías por camada en ratas y ratones y muerte fetal en ratas. Además, causa efectos teratogénicos como onfaloceles (hernias abdominales) en fetos de ratas, retraso en el crecimiento fetal (en la osificación de huesos) en ratas y conejos y reducción de la media de supervivencia post-natal en ratas.

Estudios en animales han demostrado que el baclofeno inhibe la liberación de prolactina.

Aunque en los estudios de fertilidad realizados con ratas no se observaron efectos perjudiciales, no se probaron dosis con suficiente margen de seguridad. Por lo tanto, no se puede descartar riesgo sobre la fertilidad con la administración oral de baclofeno.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con **BALTIC** se iniciará siempre con dosis bajas y se aumentará de manera progresiva. Se recomienda utilizar la dosis más baja compatible con una respuesta óptima. La posología diaria óptima se adaptará a cada caso de modo que disminuyan el clonus, los espasmos de flexores y extensores y la espasticidad, evitando, en lo posible, los efectos adversos.

Cuando sea necesario conservar cierta espasticidad para mantener la postura erecta y el equilibrio en la marcha o cuando la espasticidad se utilice para mantener la funcionalidad, **BALTIC** se debe usar con precaución a fin de evitar que se produzca un exceso de debilidad muscular y caídas. Puede ser importante mantener un cierto grado de tono muscular y permitir espasmos ocasionales a fin de mantener la función circulatoria.

Si entre las seis y ocho semanas después de alcanzar la dosis máxima no hay beneficio aparente, se debe decidir si continuar con **BALTIC** o no.

Excepto en casos de emergencias por sobredosis o cuando ocurren efectos adversos graves, el tratamiento se deberá discontinuar gradualmente reduciendo la dosis progresivamente (en un período aproximado de 1 a 2 semanas).

Adultos

En los adultos, el tratamiento se inicia con 15 mg al día, preferiblemente divididos entre 2 o 3 tomas. La dosis debe aumentarse con precaución en incrementos de 15 mg/día cada tres días, hasta llegar a la dosis diaria necesaria. En algunos pacientes sensibles a ciertos medicamentos, puede resultar aconsejable iniciar el tratamiento con una dosis más baja (5 o 10 mg) e incrementarla más lentamente. La dosis óptima generalmente oscila entre 30 y 80 mg al día, divididas entre 2 a 4 tomas. Pueden administrarse dosis diarias de 100 a 120 mg con mucha precaución y únicamente a pacientes hospitalizados.

Población pediátrica

El tratamiento debe iniciarse normalmente a dosis muy bajas (aproximadamente 0,3 mg/kg al día), preferiblemente divididas de 2 tomas.

La dosis debe incrementarse con precaución a intervalos de 1 semana, hasta alcanzar la dosis suficiente para cubrir las necesidades individuales del niño.

La dosis normal diaria recomendada para la terapia de mantenimiento oscila entre 0,75 y 2 mg/kg de peso. La dosis total diaria no debe sobrepasar un máximo de 40 mg/día en niños menores de 8 años. En niños mayores de 8 años, puede administrarse una dosis máxima diaria de 60 mg/día.

Esta forma farmacéutica (comprimidos) de BALTIC no es adecuada para su uso en niños con un peso por debajo de 33 kg ni en menores de 6 años.

Forma de administración

BALTIC debe tomarse durante las comidas con un poco de líquido.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis, se recomienda una dosis de 5 mg diarios de baclofeno.

BALTIC sólo debe ser administrado en pacientes con insuficiencia renal en estadio final si el beneficio supera el riesgo. Estos pacientes deben ser monitorizados con especial atención al diagnóstico rápido de signos y/o síntomas de toxicidad (por ejemplo, somnolencia, letargo).

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática tratados con **BALTIC**. El hígado no juega un papel determinante en el metabolismo de baclofeno

tras la administración oral de BALTIC. Sin embargo, BALTIC presenta capacidad potencial de aumentar las enzimas hepáticas. Por ello, debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción hepática.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Dado que es más probable que los efectos adversos se produzcan en los pacientes de edad avanzada, se recomienda comenzar con dosis más bajas que en adultos y aumentar la dosis gradualmente según respuesta clínica.

Estos pacientes deben ser monitorizados con especial atención al diagnóstico rápido de signos y/o síntomas de toxicidad.

Pacientes con estados espásticos de origen cerebral

Dado que es más probable que los efectos indeseados se produzcan en pacientes con estados espásticos de origen cerebral, se recomienda dosificar con cautela en estos pacientes y mantenerlos bajo estrecha vigilancia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trastornos del sistema nervioso y trastornos psiquiátricos

BALTIC se deberá administrar con precaución y mantener bajo estrecha vigilancia a los pacientes que sufran trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión mental o enfermedad de Parkinson, ya que pueden producirse exacerbaciones de estos trastornos.

Se han notificado episodios de suicidio y relacionados con el suicidio en pacientes tratados con baclofeno. En la mayoría de los casos, los pacientes presentaban otros factores de riesgo que aumentaban el riesgo de suicidio, como alcoholismo, depresión o antecedentes de intentos de suicidio. El tratamiento farmacológico debe acompañarse de una estrecha vigilancia de los pacientes con factores de riesgo adicionales de suicidio. Se advertirá a los pacientes (y a sus cuidadores) de la necesidad de vigilar la aparición de empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas o cambios inusuales del comportamiento, así como consultar al médico inmediatamente si aparecen estos síntomas.

Se han notificado casos de uso indebido, abuso y dependencia con baclofeno. Hay que tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias y vigilar a los pacientes tratados para detectar síntomas de uso indebido, abuso o dependencia del baclofeno, como aumento de la dosis, comportamientos dirigidos a conseguir el fármaco o aparición de tolerancia.

Epilepsia

Se debe prestar especial atención a los pacientes epilépticos ya que puede aparecer un descenso del umbral convulsivo y se han descrito ocasionalmente crisis epilépticas relacionadas con la interrupción del tratamiento, o con una sobredosis. Debería continuarse una terapia anticonvulsiva adecuada y controlar cuidadosamente a los pacientes.

Otros

Asimismo, **BALTIC** se debe usar con precaución en pacientes con úlceras pépticas o antecedentes de úlcera péptica, así como en los pacientes con enfermedades cerebrovasculares o con deterioro respiratorio o hepático.

Dado que es más probable que los efectos indeseados se produzcan en los pacientes de edad avanzada y en pacientes con espasticidad de origen cerebral, se recomienda dosificar con cautela en estos casos.

Insuficiencia renal

BALTIC se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y sólo se administrará en pacientes con fallo renal en estadio final si el beneficio esperado supera el riesgo potencial. Se han observado signos y síntomas neurológicos de sobredosis, incluidas manifestaciones clínicas de encefalopatía tóxica (p.ej., confusión, desorientación, somnolencia y disminución del nivel de consciencia), en pacientes con insuficiencia renal que tomaban baclofeno oral en dosis superiores a 5 mg al día y en dosis de 5 mg al día en pacientes con insuficiencia renal terminal tratados con hemodiálisis crónica. Se debe supervisar estrechamente a los pacientes con insuficiencia renal a fin de poder efectuar un diagnóstico rápido de los primeros síntomas de toxicidad.

Se debe tener especial precaución cuando se combina **BALTIC** con otros medicamentos que tengan un impacto significativo en la función renal. Dicha función renal debe ser estrechamente monitorizada y la dosis diaria de **BALTIC** debe ser ajustada adecuadamente para prevenir toxicidad por baclofeno.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Estos pacientes deben ser monitorizados con especial atención al diagnóstico rápido de signos y/o síntomas de toxicidad.

Alteraciones urinarias

Durante el tratamiento con **BALTIC**, puede producirse una mejoría de las alteraciones neurogénicas que afectan al vaciamiento de la vejiga. En pacientes con hipertensión aguda previa del esfínter, puede producirse retención de orina; el fármaco debe usarse con precaución en estos casos.

Pruebas de laboratorio

En casos raros, se han comunicado aumentos de niveles séricos de aspartato aminotransferasas, fosfatasa alcalina y glucosa sanguíneas. Por este motivo, resulta indicado efectuar análisis de laboratorio adecuados y periódicos en pacientes con enfermedades hepáticas o diabetes mellitus, con el fin de asegurar que no se han producido cambios inducidos por el fármaco en las enfermedades subyacentes.

Interrupción repentina del tratamiento

Se han comunicado casos de ansiedad, estados de confusión, delirio, alucinación, estados psicóticos, manía o paranoia, convulsiones (estatus epilepticus), disquinesia, taquicardia, hipertermia, rabdomiólisis y como efecto rebote, también se han comunicado casos de empeoramientos temporales de la espasticidad, tras la interrupción repentina de **BALTIC**, especialmente después de períodos largos de tratamiento.

Se han comunicado convulsiones postnatales en neonatos tras la exposición intrauterina a **BALTIC** oral como reacciones tras la retirada del medicamento en la madre. La administración de **BALTIC** a neonatos con una disminución gradual se considera una medida de precaución para ayudar en el control y prevención de estas reacciones tras la retirada del medicamento.

Excepto en casos de emergencias por sobredosis o cuando ocurren efectos adversos graves, el tratamiento se deberá discontinuar gradualmente reduciendo la dosis progresivamente (en un período aproximado de 1 a 2 semanas).

Postura y equilibrio

Cuando sea necesario conservar cierta espasticidad para mantener la postura erecta y el equilibrio en la marcha o cuando la espasticidad se utilice para mantener la funcionalidad, **BALTIC** se debe usar con precaución a fin de evitar que se produzca un exceso de debilidad muscular y caídas. Puede ser importante mantener un cierto grado de tono muscular y permitir espasmos ocasionales a fin de mantener la función circulatoria.

Interacciones medicamentosas

Levodopa/Inhibidor de la Dopa Descarboxilasa (Carbidopa)

En pacientes con la enfermedad de Parkinson en tratamiento con **BALTIC** y levodopa (sola o en combinación con un inhibidor de la Dopa Descarboxilasa, carbidopa), se han notificado casos de confusión mental, alucinaciones, dolor de cabeza, náuseas y agitación. Se ha notificado también el empeoramiento de los síntomas del Parkinson. Por ello, se recomienda precaución durante la administración concomitante de **BALTIC** y levodopa/carbidopa.

Medicamentos que causan depresión del Sistema Nervioso Central (SNC)

La administración concomitante de **BALTIC** con otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central, incluidos otros relajantes musculares (como tizanidina), opioides sintéticos o alcohol, puede provocar un incremento de la sedación. El riesgo de depresión respiratoria también se incrementa. Por otro lado, se ha notificado hipotensión con el uso concomitante de morfina y baclofeno intratecal. Es esencial una cuidadosa vigilancia de la función respiratoria y cardiovascular, especialmente en pacientes con enfermedad cardiopulmonar y en casos de debilidad de la musculatura respiratoria.

Antidepresivos

El tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos puede potenciar el efecto de **BALTIC** provocando una pronunciada hipotonía muscular.

Litio

El uso concomitante de **BALTIC** por vía oral y litio resultó en un agravamiento de los síntomas hiperkinéticos. Por ello, la administración conjunta de estos dos fármacos requiere precaución.

Antihipertensivos

Dado que es probable que el tratamiento concomitante con medicamentos antihipertensivos acentúe la disminución de la tensión arterial, deberá ajustarse la dosis del tratamiento antihipertensivo.

Medicamentos que reducen la función renal

Los medicamentos con un impacto significativo en la función renal pueden reducir la excreción de baclofeno conduciendo a efectos tóxicos.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de baclofeno en la fertilidad.

Los estudios realizados en animales no permiten descartar posibles efectos sobre la fertilidad

Embarazo

Baclofeno atraviesa la barrera placentaria. No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de baclofeno en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han demostrado que baclofeno causa mortalidad embriofetal, teratogenicidad y reducción de la media de la supervivencia post-natal. Por lo tanto, **BALTIC** no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el feto.

Se han comunicado convulsiones postnatales en neonatos tras la exposición uterina a **BALTIC** oral como reacciones tras la retirada del medicamento en la madre.

Lactancia

Baclofeno/metabolitos se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. Por ello, aunque no se esperan efectos adversos en los recién nacidos/niños de madres tratadas con este medicamento, **BALTIC** no debe utilizarse durante la lactancia a menos que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el lactante.

Baclofeno inhibe la liberación de prolactina en animales. Aunque en humanos no se han realizado estudios de este tipo, se debe tener en cuenta la posibilidad de la disminución de producción de leche con el uso crónico.

Uso en Pediatría

La información clínica disponible sobre el uso de **BALTIC** en niños menores de un año es muy limitada.

Uso en ancianos

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) o personas con espasmos musculares causados por una enfermedad cerebral

Si pertenece a alguno de estos grupos, puede sufrir más reacciones adversas. Por tanto, el médico lo monitoreará adecuadamente y es posible que adapte la dosis **BALTIC** que usted debe tomar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **BALTIC** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

BALTIC puede producir somnolencia, estar asociado a reacciones adversas como mareos, sedación, y alteraciones de la visión en algunos pacientes. Se aconseja precaución en la utilización de vehículos o maquinaria peligrosa y en el desempeño de otras actividades que requieran un estado especial de alerta.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas ocurren principalmente al principio del tratamiento (por ejemplo: sedación, somnolencia), si la dosis se incrementa demasiado rápido, o si se emplean dosis demasiado elevadas. Estas son a menudo transitorias y pueden ser atenuadas o eliminadas reduciendo la dosis; raras veces son lo suficientemente graves para necesitar la retirada de la medicación. En pacientes con antecedentes de enfermedades psiquiátricas o con trastornos cerebrovasculares (por ejemplo: apoplejía), así como en pacientes de edad avanzada, las reacciones adversas pueden revestir mayor gravedad.

Puede producirse un descenso del umbral convulsivo y de las convulsiones, particularmente en pacientes epilépticos.

Algunos pacientes han mostrado un aumento de la espasticidad muscular como una reacción paradójica a la medicación.

Se describen las reacciones adversas (Tabla 1) agrupadas por frecuencias, de mayor a menor, de acuerdo a la siguiente clasificación: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy rara ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) incluyendo casos aislados.

Tabla 1: Resumen tabulado de reacciones adversas

Trastornos del Sistema Nervioso	
Muy frecuentes	Sedación, somnolencia.
Frecuentes	Depresión respiratoria, estado de confusión, mareo, alucinaciones, depresión, fatiga, insomnio, estado de euforia, debilidad muscular, ataxia, temblor, pesadillas, mialgia, dolor de cabeza, nistagmo, sequedad de boca.
Raras	Parestesia, disartria, disgeusia.
Frecuencia no conocida	Síndrome de apnea del sueño*
Trastornos oculares	
Frecuentes	Alteraciones de la visión, trastornos en la acomodación.
Trastornos cardíacos	
Frecuentes	Descenso del gasto cardíaco.
Frecuencia no conocida	Bradycardia.
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Hipotensión.
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas.
Frecuentes	Alteraciones gastrointestinales, estreñimiento, diarrea, vómitos, arcadas.
Raras	Dolor abdominal.
Trastornos hepatobiliares	
Raras	Función hepática anormal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Rash, hiperhidrosis
Frecuencia no conocida	Urticaria
Trastornos renales y urinarios	
Frecuentes	Polaquiuria, enuresis, disuria.
Raras	Retención urinaria.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Raras	Disfunción eréctil.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	

Muy raras	Hipotermia.
Frecuencia no conocida	Síndrome de retirada**
Exploraciones complementarias	
Frecuencia no conocida	Aumento glucemia.

* Se han observado casos de síndrome de apnea central del sueño con dosis elevadas de baclofeno ($\geq 100\text{mg}$) en pacientes adictos al alcohol

** Se han comunicado convulsiones postnatales después de la exposición intrauterina a **BALTIC** oral como síndrome de retirada, tras la retirada de la medicación a la madre.

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas

Depresión del sistema nervioso central: somnolencia, alteración de la conciencia, coma, depresión respiratoria.

También es probable que se produzca: confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, cambios en el EEG (patrón brote supresión y ondas trifásicas) trastornos en la acomodación, ausencia de reflejo pupilar, hipotonía muscular generalizada, mioclonía, hiporeflexia o areflexia, vasodilatación periférica, hipotensión o hipertensión, bradicardia, taquicardia o arritmias cardíacas, hipotermia, náuseas, vómitos, diarrea, hipersalivación, enzimas hepáticas elevadas, rabdomiólisis y tinnitus.

Un empeoramiento del síndrome de sobredosis puede ocurrir si se han tomado al mismo tiempo diferentes sustancias o fármacos que actúan a nivel del sistema nervioso central (por ejemplo; alcohol, diazepam, antidepresivos tricíclicos).

Tratamiento

No se conoce un antídoto específico.

Como la eliminación del fármaco se efectúa principalmente vía renal se recomienda aumentar el aporte de líquidos y eventualmente administrar diuréticos. La hemodiálisis también puede ser útil en intoxicación grave asociada a insuficiencia renal. En caso de convulsiones, se debe administrar con precaución diazepam intravenoso.

Deberán aplicarse medidas de apoyo y tratamiento sintomático de las complicaciones como hipotensión, hipertensión, convulsiones, alteraciones gastrointestinales, depresión respiratoria o cardiovascular.

En pacientes con toxicidad severa por baclofeno, la hemodiálisis puede ser considerada como tratamiento además de la discontinuación del tratamiento. La hemodiálisis elimina baclofeno del cuerpo de manera efectiva, alivia los síntomas clínicos de sobredosis y acorta el tiempo de recuperación en estos pacientes.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 50, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco, entre 15 °C y 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

BALTIC 10
BACLOFENO

Comprimidos ranurados

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



26 de diciembre de 2022

DISPOSICIÓN N° 10053**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59810****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000682-21-9****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

BACLOFENO 10 mg - COMPRIMIDO RANURADO

672584



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 26 DE DICIEMBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 10053

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59810

El Administrador 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 CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BALTIC

Nombre Genérico (IFA/s): BACLOFENO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BACLOFENO 10 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 104,5 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 9,8 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11,2 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 3,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS / 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 5 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS / 6 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 50 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 100 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 30, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: M03BX01

Acción terapéutica: Agente relajante muscular de acción central.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos Tratamiento de la espasticidad en esclerosis múltiple, lesionados medulares y otras enfermedades cerebrales de etiología vascular, neoplásicas, degenerativas o desconocida. Población pediátrica Baclofeno está indicado en pacientes de 0 a 18 años para el tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente cuando ésta es debida a parálisis cerebral infantil, así como tras accidentes cerebrovasculares o en presencia de neoplasias o de enfermedades degenerativas del cerebro. Baclofeno también está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que ocurren en enfermedades infecciosas de la médula espinal, enfermedades degenerativas, traumatismos, neoplasias o de origen desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejia traumática o paraparesis y compresión de la médula espinal.

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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 Y 9168/2020	AV BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 Y 9168/2020	AV BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 Y 9168/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 Y 9168/2020	AV BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	1483/2020 Y 9168/2020	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000682-21-9



LIMERES Manuel
 Rodolfo
 CUIL 20047031932

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