



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-467-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-10399-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-10399-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los siguientes datos característicos, nombre comercial, nombre genérico, forma farmacéutica e excipientes de la DI-2019-3657-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal BALIARTRIN DUO, autorizada por Certificado N° 50.887.

Que los equívocos detectados recaen en el primer considerando, en el Artículo 1° y en el Artículo 2° de la DI-2019-3657-APN-ANMAT#MSYDS.

Que asimismo solicita la autorización de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente de la especialidad medicinal mencionada anteriormente y que fueron omitidos consignar en el articulado de la Disposición correspondiente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese a la firma BALIARDA S.A. los siguientes datos característicos: nombre comercial, nombre genérico, forma farmacéutica e excipientes de la DI-2019-3657-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal BALIARTRIN DUO, autorizada por Certificado N° 50.887, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones que consta en el Anexo IF-2019-104772358-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de rótulos que figura como documento IF-2019-104772559-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptase el texto de prospectos que consta en el Anexo IF-2019-104772508-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-104772427-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6º. – Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10399-16-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.28 12:44:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:45:01 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.887 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: BALIARTRIN DUO/ GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SÓDICO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASES	Blíster ALU/PVC Disposición ANMAT N° 2922/2003	Blíster AL/PVC/PCTFE (ACLAR) incoloro con protección anti UV
FÓRMULA	BALIARTRÍN DÚO: Povidona 12,45 mg Laurilsulfato de sodio:19,00 mg Cellactose 80: 130,00 mg Estearato de magnesio: 15,00 mg Hidroxipropilmetilcelulosa: 16,81 mg Polietilenglicol 6000: 8,41 mg Propilenglicol: 8,71 mg Talco: 13,47 mg Dióxido de titanio: 6,74 mg	BALIARTRÍN DÚO: Povidona 11,83 mg Laurilsulfato de sodio:19,00 mg Cellactose 80: 130,00 mg Estearato de magnesio: 15,00 mg Hidroxipropilmetilcelulosa: 13,72 mg Polietilenglicol 6000: 6,86 mg Propilenglicol: 7,11 mg Talco: 17,16 mg Dióxido de titanio: 8,58 mg

IF-2019-104772358-APN-DECBR#ANMAT

	Laca Amarillo ocaso: 1,50 mg Laca amarillo de quinolina: 3,50 mg	Laca Amarillo ocaso al 38,52%: 1,87 mg Laca amarillo de quinolina al 17,70%: 4,45 mg
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-010399-16-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104772358-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO 10399-16-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:11:56 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:11:56 -03:00



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
BALIARTRIN DUO
GLUCOSAMINA SULFATO
CONDROITÍN SULFATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Glucosamina sulfato 500,0 mg

(como glucosamina sulfato policristalino)

Condroitín sulfato sódico 400,0 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, Cellactose 80, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, laca amarillo ocazo, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido recubierto.

POSOLÓGIA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la luz y humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50887

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

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

Igual rótulo para los envases con 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2019-10472559-APN-DECBR#ANMAT

Marcelo G. Tassone

Director Técnico

Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
BALIARTRIN DUO 500/400
GLUCOSAMINA SULFATO
CONDROITÍN SULFATO SÓDICO

Granulado

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 sobres

FORMULA:

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato	500,00 mg
(como glucosamina sulfato policristalino)	
Condroitin sulfato sódico	400,00 mg

Excipientes: ácido cítrico, aspartamo, manitol, amarillo ocaso, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, c.s.p. 1 sobre de granulado

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 50887

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 30 sobres.

ALEJANDRO SARAFOLW

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
IF-2019-104772559-CAPN-DUO-BT-TECNICO-MAT
Matricula N° 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104772559-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: ROTULO BALIARTRIN DUO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:13:02 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:13:03 -03:00



BALLARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

BALIARTRIN DUO Comprimidos recubiertos
BALIARTRIN DUO Granulado
BALIARTRIN DUO 500/400 Granulado

**GLUCOSAMINA SULFATO
CONDROITÍN SULFATO SÓDICO**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Baliartrin Duo (comprimidos recubiertos)

Cada comprimido contiene:

Glucosamina sulfato 500,0 mg

(como glucosamina sulfato policristalino)

Condrotin sulfato sódico 400,0 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, Cellactose 80, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, laca amarillo ocaso, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido recubierto.

Baliartrin Duo (granulado)

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato 1500,0 mg

(como glucosamina sulfato policristalino)

Condrotin sulfato sódico 1200,0 mg

Excipientes: sacarina sódica, aspartamo, ciclamato sódico, polietilenglicol 6000, povidona, bicarbonato de sodio, ácido cítrico, amarillo ocaso, amarillo de quinolina, esencia de naranja en polvo, c.s.p. 1 sobre de granulado.

Baliartrin Duo 500/400 (granulado)

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato 500,00 mg

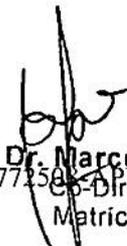
(como glucosamina sulfato policristalino)

Condrotin sulfato sódico 400,00 mg

Excipientes: ácido cítrico, aspartamo, manitol, amarillo ocaso, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, c.s.p. 1 sobre de granulado.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matricula N° 12627

IF-2019-10477158-APN-DECEBRIA-MAT



BALIARDA S.A.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiartrósico. (Código ATC: M01AX).

INDICACIONES:

Artrosis primaria y secundaria. Osteocondrosis. Espondilosis. Condromalacia de la rótula.
Periartritis escapulo humeral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Glucosamina sulfato es un aminomonosacárido natural del organismo humano que participa como sustrato y estimulador del condrocito en la biosíntesis de glicosaminoglicanos y proteoglicanos del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En artrosis, dichos procesos de síntesis se encuentran alterados, produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas.

En articulaciones artrósicas se observa un déficit local de glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartílago.

Estudios farmacológicos han demostrado que la glucosamina exógena es el sustrato preferido para la biosíntesis de glicosaminoglicanos y consecuentemente de proteoglicanos. Por lo tanto, glucosamina sulfato estimula la biosíntesis de proteoglicanos e incrementa la expresión génica de estos en condrocitos humanos.

Asimismo, glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartílago (como colagenasas y fosofolipasas A2) o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos (como radicales súper óxido de los macrófagos). Glucosamina sulfato inhibe reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía antes mencionada, de la inhibición de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de las enzimas lisosomales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana.

Todas estas propiedades farmacológicas de glucosamina sulfato explican su actividad beneficiosa en los procesos degenerativos y dismetabólicos de la artrosis y, en particular, sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

Glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el Sistema Nervioso Central o vegetativo.

Condroitín sulfato sódico es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de retener agua y, junto con esta, nutrientes esenciales. Esta

ALEJANDRO SARAFOLLI

Apoderado

IF-2019-104772598-APN-DECFR#ANMAT

Dr. Marcelo G. Passone

Co-Director Técnico
Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.



propiedad lo convierte en un componente fundamental para asegurar las propiedades mecánico-elásticas del cartílago.

En los procesos artrósicos degenerativos, se observa una disminución de la concentración de condroitín sulfato del cartílago causado por la acción de enzimas degradativas específicas, esto conlleva a una pérdida de la capacidad de retención de agua, y a una progresiva degeneración del cartílago y al consecuente deterioro de la función articular.

Mediante el aporte exógeno de condroitín sulfato se produce un restablecimiento del equilibrio metabólico de la estructura articular, que se manifiesta clínicamente en una mejoría de la movilidad articular y en la reducción o remisión del dolor.

FARMACOCINÉTICA:

- *Glucosamina sulfato* en medio acuoso se disocia completamente en glucosamina e ion sulfato. En el hombre, luego de una dosis oral de 7,5 g de glucosamina sulfato, la concentración plasmática de glucosamina permaneció por debajo del límite de cuantificación. Tras una dosis única de 250 mg de glucosamina sulfato radiomarcada ^{14}C - glucosamina, la radiactividad apareció incorporada en las globulinas del plasma con un tiempo de latencia de 1,5 horas. El pico plasmático se alcanzó a las 9 horas de la administración y el $t_{1/2}$ fue de 58 horas. La absorción gastrointestinal fue próxima al 90%, sin embargo la biodisponibilidad oral evaluada en base al ABC de la radioactividad incorporada a globulinas fue del 44%, probablemente debida a un metabolismo de primer paso hepático.

En estudios en ratas y perros la ^{14}C - glucosamina desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente aparece en el hígado y en el riñón, como también en los tejidos articulares, donde se encuentra en concentraciones mayores que en plasma.

La eliminación de la glucosamina en el hombre a las 24 horas de una administración oral única de 7,5 g fue de 1,19% de la dosis. En administración repetida el estado estacionario se alcanzó después del 3er. día.

En ratas la radioactividad se eliminó con el aire expirado ($^{14}\text{CO}_2$) en las primeras 6 horas posteriores a la administración en alrededor de un 61% de la dosis, dando cuenta de un metabolismo de primer paso. La excreción de $^{14}\text{CO}_2$ en el aire expirado continuó lentamente hasta alcanzar el 82% de la dosis a las 144 horas de la administración. Esta fracción expirada proviene del metabolismo de la ^{14}C - glucosamina incorporada a los proteoglicanos del cartílago y a las macromoléculas de otros tejidos.

- *Condroitín sulfato:*

La concentración plasmática máxima se alcanza luego de 5 a 6 horas de la toma, observándose paralelamente un aumento de los niveles de condroitín sulfato en el líquido sinovial.

ALEJANDRO SARAFOLLI

Apoderado

IF-2019-10472-APN-DECRR#ANMAT
Dr. Marcelo G. Fassone
Co-Director Técnico
Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.

En estudios en animales la mayor concentración se ubica en cartílago sano.

Luego de la administración de 800 mg, la Cmax es de 2,7 µg/ml y la vida media plasmática de 8,5 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual:

Baliartrin Duo (comprimidos recubiertos): 1 comprimido 2 a 3 veces al día, con las comidas.

Baliartrin Duo 500/400 (granulado): 1 sobre 2 a 3 veces al día, con las comidas.

Baliartrin Duo (granulado): 1 sobre una vez al día, con las comidas.

Se aconseja continuar el tratamiento durante 8 semanas o más, según criterio médico. Se recomienda repetir el ciclo a intervalos de 2 meses.

Modo de administración:

Baliartrin Duo (comprimidos recubiertos): los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con abundante agua.

Baliartrin Duo (granulado) y Baliartrin Duo 500/400 (granulado): vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad demostrada a glucosamina, a sulfatos, a condroitín o a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Lactancia. Insuficiencia renal severa. Menores de 18 años.

Debido a su contenido de aspartamo, Baliartrin duo (sobres) está contraindicado en fenilcetonúricos.

Dado que la glucosamina se obtiene de la quitina de crustáceos, no se recomienda administrar a pacientes que presenten hipersensibilidad a los mismos.

ADVERTENCIAS:

Se han descrito síntomas exacerbados de asma, luego de iniciado el tratamiento con glucosamina, los cuales desaparecen con la discontinuación del mismo. Por lo tanto, se debe advertir a los pacientes con asma de un posible empeoramiento de sus síntomas cuando inicien tratamiento con glucosamina.

PRECAUCIONES:

Administrar con precaución en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes orales cumarínicos o que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación (véase Interacciones medicamentosas).

ALEJANDRO SARAFOLLA

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone

IF-2019-104772508-CA-PI-DEC-RE-ASMAT
Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.

Dado que se han observado casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con glucosamina, se recomienda monitorear los niveles de lípidos en sangre en pacientes con factores de riesgo cardiovasculares conocidos.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal y/o cardíaca: debido a un probable efecto osmótico de condroitín sulfato sódico y a su contenido de sodio, se han reportado en muy raras ocasiones algunos casos de edema o retención de líquido para esta población (véase REACCIONES ADVERSAS).

Pacientes con tolerancia alterada a la glucosa: se recomienda un monitoreo de la glucemia antes del inicio del tratamiento con el producto, a intervalos regulares durante el mismo y, si fuera necesario, la evaluación de los requerimientos de insulina.

Población pediátrica: la seguridad y la eficacia de glucosamina o de condroitín no han sido evaluadas en pacientes menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población (véase CONTRAINDICACIONES).

Embarazo: no se dispone de estudios adecuados y bien controlados con glucosamina o condroitín en embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda su uso en mujeres embarazadas (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: se desconoce si glucosamina o condroitín se excretan en leche materna. Asimismo, no existen datos sobre seguridad en el recién nacido. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia del producto para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento (véase CONTRAINDICACIONES).

Interacciones medicamentosas:

La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

No existe impedimento para la administración concomitante con analgésicos o antiinflamatorios esteroides y no esteroides.

Durante el tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos (como warfarina, acenocumarol) puede observarse un incremento del RIN. En consecuencia, se recomienda un cuidadoso monitoreo al inicio o al finalizar el tratamiento con glucosamina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas de glucosamina sulfato son poco comunes y generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Las reacciones adversas más frecuentemente (>1%) reportadas asociadas al tratamiento con glucosamina, fueron:

ALEJANDRO SARAFOLLI

Aprobado

Dr. Marcelo G. Tassone
IF-2019-10477250-5-APN-DTCAR-ANMAT
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Gastrointestinales: náuseas, pesadez, dolor abdominal, constipación, diarrea.

Neurológicos: cefalea, astenia.

Otras reacciones adversas, reportadas con menor frecuencia, incluyen:

Gastrointestinales: vómitos.

Dermatológicas: erupción, prurito, enrojecimiento de la piel.

Excepcionalmente en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca tratados con condroitín sulfato se ha reportado edema o retención de líquido, fenómeno que puede atribuirse a un efecto osmótico del fármaco, además de a su contenido de sodio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Los estudios efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando por vía oral dosis de glucosamina sulfato de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL_{50} oral en rata y ratón es >5000 mg/kg.

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir: cefalea, mareos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos, diarrea o constipación.

En caso de sobredosis, el tratamiento con glucosamina debe ser suspendido y se debe adoptar las medidas de soporte necesarias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIÓN:

Baliartrín Duo (comprimidos recubiertos):

Envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Baliartrín Duo (granulado) y Baliartrín Duo 500/400 (granulado):

Envases con 15 y 30 sobres.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone
IF-2019-10472508-APN-DE-SECRETARIA-ANMAT
Director General
Matricula N° 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104772508-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: PROSPECTO BALIARTRIN DUO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:12:46 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:12:47 -03:00



Proyecto de Prospecto

BALIARTRIN DUO	Comprimidos recubiertos
BALIARTRIN DUO	Granulado
BALIARTRIN DUO 500/400	Granulado

**GLUCOSAMINA SULFATO
CONDROITÍN SULFATO SÓDICO**

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

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

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

Si considera que algunas de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene BALIARTRIN DUO?

Contiene:

- *glucosamina sulfato*, componente natural del organismo humano, que participa como sustrato esencial en la biosíntesis de componentes del cartílago articular y del líquido sinovial.

- *condroitín sulfato*, presente en forma natural en el cartílago articular, es un componente fundamental para asegurar la movilidad articular debido a su capacidad de retención de agua y nutrientes esenciales.

Ambos principios activos se encuentran en déficit en las articulaciones artrósicas.

¿Cuáles son las indicaciones de BALIARTRIN DUO?

BALIARTRIN DUO Y BALIARTRIN DUO 500/400 están indicados en artrosis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula y periartrosis escapulo humeral.

¿En qué casos no debo tomar BALIARTRIN DUO?

No debe tomarlo si usted:

-es alérgico (hipersensible) a la glucosamina, a sulfatos, a condroitín, a crustáceos o a cualquiera de los demás componentes de este producto (ver "Información adicional").

-presenta problemas renales severos.

-está embarazada o amamantando

BALIARTRIN DUO (granulado) y BALIARTRIN DUO 500/400 (granulado) no deben ser administrados en pacientes con fenilcetonuria, debido a que contiene aspartamo, fuente de fenilalanina.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2019-104772427


Dr. Marcelo G. Tassone
CONDUCTOR TÉCNICO
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

BALIARTRIN DUO no debe ser administrado en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- padece asma.
- presenta algún problema en la coagulación de la sangre.
- padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, eventos tromboticos cardiovasculares serios) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- presenta problemas renales.
- tiene tolerancia alterada a la glucosa.

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

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

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que los principios activos del producto pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de los mismos. En especial infórmele si está bajo tratamiento con anticoagulantes como warfarina, dicumarol, fenprocumon, acenocumarol y fluindiona, algunos antibióticos como tetraciclina, cloranfenicol o penicilina).

¿Qué dosis debo tomar de BALIARTRIN DUO y por cuánto tiempo?

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

Como dosis orientativas, se recomienda:

Baliartrin Duo (comprimidos recubiertos): 1 comprimido 2 a 3 veces al día, con las comidas.

Baliartrin Duo 500/400 (granulado): 1 sobre 2 a 3 veces al día, con las comidas.

Baliartrin Duo (granulado): 1 sobre una vez al día, con las comidas.

¿Cómo debo tomar BALIARTRIN DUO?

Baliartrin Duo (comprimidos recubiertos): los comprimidos deben ingerirse sin masticar, con abundante agua.

Baliartrin Duo (granulado) y Baliartrin Duo 500/400 (granulado): vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución. Ingerir junto con las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con BALIARTRIN DUO?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de BALIARTRIN DUO?

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2019-104772427-APN-DECBR#ANMAT

Dr. Marcelo G. Fassone

Co-Director Técnico

Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

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

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

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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 46587777 o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247 / 6666.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con BALIARTRIN DUO?

Como todos los medicamentos, BALIARTRIN DUO Y BALIARTRIN DUO 500/400 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de glucosamina fueron: náuseas, pesadez y dolor abdominal, meteorismo, constipación, diarrea, dolor de cabeza, cansancio generalizado, vómitos, erupción, picazón, enrojecimiento.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas excepcionalmente en pacientes con insuficiencia renal y/o cardíaca con el uso de condroitín sulfato fueron edema (retención de líquido).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar BALIARTRIN DUO Y BALIARTRIN DUO 500/400?

BALIARTRIN DUO (comprimidos recubiertos): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la luz y humedad.

BALIARTRIN DUO Y BALIARTRIN DUO 500/400 (granulado): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Baliartrin Duo (comprimidos recubiertos)

Cada comprimido contiene:

Glucosamina sulfato 500,0 mg
(como glucosamina sulfato policristalino)

Condroitín sulfato sódico 400,0 mg

Excipientes: lauril sulfato de sodio, Cellactose 80, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, laca amarillo oca, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido recubierto.

Baliartrin Duo (granulado)

ALEJANDRO SARAFOLU

APODERADO

IF-2019-104772427-APN-DECBR#ANMAT
Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Cada sobre contiene:

- Glucosamina sulfato 1500,0 mg
(como glucosamina sulfato policristalino)
- Condroitin sulfato sódico 1200,0 mg

Excipientes: sacarina sódica, aspartamo, ciclamato sódico, polietilenglicol 6000, povidona, bicarbonato de sodio, ácido cítrico, amarillo ocaso, amarillo de quinolina, esencia de naranja en polvo, c.s.p. 1 sobre de granulado.

Baliartrin Duo 500/400 (granulado)

Cada sobre contiene:

- Glucosamina sulfato 500,00 mg
(como glucosamina sulfato policristalino)
- Condroitin sulfato sódico 400,00 mg

Excipientes: ácido cítrico, aspartamo, manitol, amarillo ocaso, esencia de naranja en polvo, esencia de mandarina en polvo, c.s.p. 1 sobre de granulado.

Contenido del envase

BALIARTRIN DUO (comprimidos recubiertos):

Envases con 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.
Comprimidos recubiertos anaranjados, oblongos

BALIARTRIN DUO Y BALIARTRIN DUO 500/400 (granulado):

Envases con 15 y 30 sobres.

Granulado anaranjado con aroma a naranja

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de BALIARTRIN DUO Y BALIARTRIN DUO 500/400 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

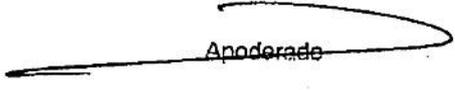
Certificado N° 50887.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

Ultima revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUOLAJ


Aporerade



IF-2019-10477242-APN-DEC-ANMAT
Co-Director Técnico ANMAT
Matricula N° 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-104772427-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: INFO PACIENTE BALIARTRIN DUO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:12:18 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 19:12:19 -03:00