



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

Disposición

Número: DI-2020-4034-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000040-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000040-19-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. 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 DICLOMAR B12 y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA - DICLOFENACO POTASICO, 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 MAR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase 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 - 06/05/2020 18:56:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 06/05/2020 18:56:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/05/2020 18:56:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 06/05/2020 18:56:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 06/05/2020 18:56:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 06/05/2020 18:56:12.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000040-19-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.04 17:27:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.06.04 17:27:02 -03:00

DICLOMAR B12

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

¿Qué contiene Diclomar B12?

- *Diclofenac potásico*, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- *Betametasona*, un antiinflamatorio esteroideo.
- *Cianocobalamina (Vitamina B12)*, una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica.

¿para qué pacientes está indicado el uso de Diclomar B12?

Está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares, fibrositis, mialgias, crisis agudas de lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas (cuando no respondan a la monoterapia).

¿En qué casos NO debo tomar Diclomar B12?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a diclofenac, betametasona, cianocobalamina (vitamina B12), a los AINEs o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Diclomar B12 (comprimidos recubiertos) contiene Lactosa.
- Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel) luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Está embarazada o amamantando.
- Ha sido sometido o requiere una cirugía de bypass coronario.
- Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).
- Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
- Tiene psoriasis.
- Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán).

No debe ser administrado en menores de 15 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular), o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está o ha estado recientemente bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno), aspirina, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como fluoxetina).
- Consume alcohol habitualmente.
- Se siente debilitado.
- Tiene o ha tenido niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).
- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.
- Padece hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).

- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece miastenia gravis o hipotiroidismo.
- Padece o padece tuberculosis.
- Padece osteoporosis.
- Padece glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- Padece gota.

¿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. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, astemizol, bepridil, pentamidina, sparfloroxacina, terfenadina, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, sertralina), interferon- α , metotrexato, ciclosporina, aminoglucósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

¿Qué dosis debo administrar de Diclomar B12 y por cuánto tiempo?

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

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

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

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

Como dosis orientativa, se recomienda:

• Comprimidos recubiertos:

- *Dosis de ataque:* 1 comprimido, 3 veces por día.
- *Dosis de mantenimiento:* 1 comprimido, 2 veces por día.
- *Dosis máxima:* 3 comprimidos por día.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 1 semana.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Diclomar B12?

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Diclomar B12.

¿Cómo debo administrar Diclomar B12?

Los comprimidos deben tomarse preferentemente después de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Diclomar B12?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Diclomar B12?

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 de una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Diclomar B12 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 de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Diclomar B12?

Como todos los medicamentos, Diclomar B12 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso combinado de diclofenac potásico, betametasona, cianocobalamina (vitamina B12) fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor en la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareos, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), coloración rojiza en la orina, presión intraocular (que puede empeorar o precipitar el glaucoma), edema papilar.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estrias, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente), problemas en la cicatrización de heridas.

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

¿Cómo debo conservar Diclomar B12?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

Mantener a temperatura ambiente entre 15 a 30°C, en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

• Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50,0 mg, Betametasona 0,3 mg, Cianocobalamina 5,0 mg, Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lactosa, povidona PVP K30, estearato de magnesio, laca alumínica rojo punzo 4r 20%, opadry White 85G28725 c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

• Comprimidos recubiertos:

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Diclomar B12 en la página web Laboratorios Mar S.A.: www.laboratoriosmar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Seguendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Comercializado y distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

Comprimidos:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652 CABA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUÉNAGA 3944 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUÉNAGA 3944 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Código: xxxxxxxx



Laboratorios Mar SA
CUIT. 30702070682
Presidencia



DI BATTISTA Santiago Hernán
CUIL 20239868526



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

DICLOMAR B12

Comprimidos recubiertos
Diclofenac Potásico 50,0 mg,
Betametasona 0,3 mg,
Cianocobalamina 5,0 mg.

FORMULA:

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50,0 mg, Betametasona 0,3 mg, Cianocobalamina (Vitamina B12) 5,0 mg.

Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lactosa, povidona PVP K30, estearato de magnesio, laca aluminica rojo punzo 4r 20%, opadry White 85G28725 c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio. Antineurítico (Cód. ATC: M01AB55).

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Tratamiento sintomático de las crisis agudas en lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas, cuando no respondan a monoterapia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Diclofenac: antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acción antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

Betametasona: antiinflamatorio esteroideo. Inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos, leucocitos, etc.) en los sitios de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis, o liberación, de diversos mediadores químicos de la inflamación.

Cianocobalamina (Vitamina B12): coenzima en diversas funciones metabólicas. Se requiere para el crecimiento y replicación celular normal, el metabolismo de algunos aminoácidos, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso y mantenimiento de la eritropoyesis normal.

A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

FARMACOCINETICA

Diclofenac

Absorción: la absorción por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La C_{max} se alcanza luego de 1 hora de la administración (en un rango de 0,30 a 2 horas).

La ingesta simultánea con alimentos provoca un retraso en la absorción y una reducción aproximadamente del 30% en la C_{max}.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es del 99% (especialmente albúmina). Diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre las 2-4 horas

después de haberse alcanzado la Cmax, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas.

Metabolismo y eliminación: la vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. Sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxiclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. Diclofenac y sus metabolitos sufren glucuronidación y sulfatación seguidos de excreción biliar. Aproximadamente el 65% de la dosis absorbida se excreta por la orina, y el 35% restante, se excreta como sustancia inalterada, o en forma de metabólicos, a través de la bilis.

La vida media de eliminación de diclofenac inalterado es de aproximadamente 2 horas. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

Betametasona

Absorción: se absorbe en forma rápida y casi completa por vía oral.

Distribución: su unión a proteínas plasmáticas es del orden del 60%.

Metabolismo y eliminación: es metabolizada en el hígado, mayoritariamente a metabólicos inactivos. Éstos, conjuntamente con una pequeña cantidad del fármaco sin metabolizar, son excretados en la orina. Mientras que la vida media plasmática es de 5 horas, su vida media biológica es de unas 35 a 54 horas.

Cianocobalamina (Vitamina B12)

Absorción: luego de su administración por vía oral se une al factor intrínseco (FI) cuando atraviesa el estómago. El complejo FI-vitamina B12 se absorbe de forma irregular en la mitad inferior del íleon mediante la unión a receptores específicos. A su vez, una porción de Cianocobalamina (Vitamina B12) es absorbida independientemente del FI por difusión pasiva.

Distribución: se une de manera específica a la transcobalamina II (TCII), una beta-globulina específica. El hígado, la médula ósea y otras células captan rápidamente al complejo vitamina B12-TCII.

Se acumula en el hígado (90%) del cual se liberará cuando se precise para cumplir sus funciones metabólicas específicas.

Metabolización y eliminación: se excreta por la bilis y pasa a la circulación entero hepática hasta en un 50%. Una pequeña porción de la dosis absorbida es excretada en la orina durante las primeras 8 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 6 horas.

Cianocobalamina (Vitamina B12) atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, el ABC y la tasa de eliminación de diclofenac, son comparables con las de pacientes con función renal normal.

Insuficiencia hepática severa o hipotiroidismo: el metabolismo de betametasona se prolonga, lo que refuerza su acción.

Hipoalbuminemia o hiperbilirrubinemia: pueden provocar concentraciones elevadas de betametasona libre.

Otros: la respuesta terapéutica a Cianocobalamina (Vitamina B12) puede verse disminuida en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Comprimidos recubiertos:

Posología orientativa sujeta a criterio médico:

Dosis de ataque: 1 comprimido, 3 veces por día.

Dosis máxima: 3 comprimidos por día.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido, 2 veces por día.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 1 semana

(Véase ADVERTENCIAS).

Modo de administración:

- **Comprimidos recubiertos:** administrar preferentemente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, o a los AINEs. Pacientes cuyas crisis asmáticas, de urticaria o de rinitis alérgica sean intensificadas por aspirina u otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa. Embarazo.

Lactancia. En el contexto de una cirugía de bypass coronario. Infecciones bacterianas (salvo cuando se administren concomitantemente antibióticos o quimioterápicos adecuados).

Infecciones virales. Micosis sistémicas. Discrasias sanguíneas. Depresión de médula ósea. Psoriasis. Tratamiento en curso con anticoagulantes.

Menores de 15 años.

ADVERTENCIAS:

Diclofenac

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos sugieren que el uso de diclofenac en tratamientos prolongados y a dosis altas, se asocia a un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo) tienen una mayor propensión a presentar estos eventos. Por lo tanto, se debe considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con el producto. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y evaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con infarto de miocardio reciente, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

Hipertensión: diclofenac puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir a la aparición de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Pacientes tratados con AINEs, pueden tener una respuesta inadecuada a terapias con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o de asa.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con diclofenac.

Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con diclofenac, pueden ocurrir eventos adversos gastrointestinales serios como:

Inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves.

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINEs, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tabaquismo, consumo de alcohol, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados.

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración con otros AINEs y el uso en pacientes de alto riesgo.

Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto y consultar al médico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal, a menos que los beneficios superen los riesgos. Por tal motivo, se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

Efectos hepáticos: en estudios clínicos se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac.

En estudios post comercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad, generalmente durante el primer mes, y en algunos casos, en los primeros dos meses de tratamiento con diclofenac. Asimismo, se han reportado casos de reacciones severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante (con o sin ictericia), necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido trasplante hepático.

Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso que las pruebas de funcionalidad hepática muestren anormalidades que persisten o empeoran, o ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

En caso de lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la alanina aminotransferasa (ALT).

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

Reacciones cutáneas severas: con el uso de diclofenac, se han descrito reacciones cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica, que pueden resultar fatales. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

Betametasona Reacciones cutáneas: cicatrización deficiente de heridas.

Endócrinas/metabólicas: el tratamiento que supere los 5 a 7 días puede significar una inhibición del eje hipotálamo-hipofisario-adrenocortical, pudiendo resultar un cuadro de hipocortisolismo si se suspende luego, de forma abrupta.

Cianocobalamina (Vitamina B12)

Arritmias: durante el tratamiento inicial con cianocobalamina (las primeras 48 horas) se han descrito arritmias cardíacas secundarias a hipopotasemia potencialmente mortales.

Reacciones cutáneas severas: se han reportado casos de shock anafiláctico y angioedema tras la administración parenteral de Cianocobalamina (Vitamina B12) y, reacciones de sensibilidad cruzada entre cianocobalamina e hidroxicobalamina y la aparición de anticuerpos contra el complejo hidroxicobalamina-transcobalamina II.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar máquinas: deberá advertirse que la administración de Cianocobalamina (Vitamina B12) puede influir sobre la capacidad de operar maquinarias, conducir o desempeñar tareas peligrosas ya que puede producir mareos.

Comprimidos recubiertos Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

PRECAUCIONES:

Diclofenac

Generales: por contener diclofenac, puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con diclofenac. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Además, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado; este efecto es reversible y de corta duración. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales.

En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis de la síntesis de prostaglandinas, y secundariamente, en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca, o bajo tratamiento con diuréticos, IECA o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

Hiperkalemia: se han reportado casos de incrementos en la concentración sérica de potasio, con el uso de diclofenac en pacientes con función renal normal. Estos efectos se han atribuido a un efecto sobre el eje renina-angiotensina-aldosterona.

Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico: el uso de diclofenac ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad a diclofenac y en pacientes con asma con alergia a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a aspirina, durante el tratamiento con diclofenac.

Meningitis aséptica: se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con diclofenac.

Ocurre mayoritariamente en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo.

Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad que esté relacionado con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Porfiria: debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

Betametasona

Generales: betametasona produce alteraciones inmunológicas aumentando la susceptibilidad a contraer infecciones o empeorando infecciones preexistentes.

Infarto agudo de miocardio (IAM): el uso de corticoides en pacientes que hayan sufrido un IAM reciente aumenta el riesgo de una ruptura del miocardio.

Miastenia gravis o hipotiroidismo: en estos pacientes se debe proceder con precaución frente al uso de corticoides.

Diabetes: betametasona puede inducir la aparición de las manifestaciones de diabetes latente o agravar la evolución de una diabetes ya diagnosticada.

Tuberculosis: la administración de corticoides puede reactivar infecciones latentes con *Mycobacterium tuberculosis*.

Misceláneas: se deberá proceder con precaución frente a la administración de betametasona si el paciente presentara alguna de las siguientes condiciones: osteoporosis, hipertensión, insuficiencia cardíaca descompensada, glaucoma (o historia familiar de glaucoma), antecedentes de miopatía inducida por corticoides, insuficiencia hepática o renal, epilepsia, úlcera péptica, psicosis.

Cianocobalamina (Vitamina B12)

Policitemia vera: la administración de Cianocobalamina (Vitamina B12) puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

Enfermedad de Leber: la administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopía tabáquica o la atrofia hereditaria del nervio óptico.

Gota: la administración de Cianocobalamina (Vitamina B12) puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predispuestos.

Poblaciones especiales

Embarazo: durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso.

Adicionalmente, se ha demostrado que los corticoides causan anomalías congénitas en animales de experimentación: Debido al potencial riesgo para el feto y la madre, debe evitarse la administración de Diclofenac B12 durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: los componentes de este producto se excretan en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con este producto (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: pacientes de edad avanzada, requieren mayor control ya que son más propensos a presentar reacciones adversas.

Interacciones medicamentosas:

Agentes inductores e inhibidores de enzimas hepáticas (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida): estos agentes pueden alterar la eficacia y/o toxicidad de Diclofenac B12.

AINEs: se debe evitar la administración conjunta de Diclofenac B12 con otros AINEs, debido al mayor riesgo de úlcera gastrointestinal o hemorragias digestivas.

Paracetamol: el empleo conjunto y prolongado de paracetamol con Diclofenac B12 puede favorecer la aparición de reacciones adversas hepáticas y/o renales.

Salicilatos: la depuración de los salicilatos se ve aumentada con la administración concomitante de corticoides. Mientras que la retirada abrupta de los mismos puede ocasionar una intoxicación con salicilato.

Drogas asociadas a torsión de puntas (como astemizol, bepridil, eritromicina i.v., pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina): se desaconseja la administración conjunta de este tipo de drogas con Diclofenac B12. Hipokalemia, al igual que bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente son factores que elevan el riesgo de torsión de puntas.

Drogas antiarrítmicas (como amiodarona, quinidina, sotalol): la administración conjunta de estas drogas con Diclofenac B12 requiere especial precaución, control electrocardiográfico y un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio.

Antihipertensivos (β -bloqueantes, inhibidores ECA, diuréticos): Diclofenac B12 puede reducir el efecto de los fármacos antihipertensivos.

Diuréticos: Diclomar B12, por su contenido de diclofenac, puede producir una disminución del efecto natriurético de los diuréticos del asa (como furosemida), y los diuréticos tiazídicos ya que inhibe la síntesis de prostaglandinas renales, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. El uso combinado de Diclomar B12 y diuréticos ahorradores de potasio puede producir hiperpotasemia. Anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, glicósidos digitálicos, diuréticos no ahorradores de potasio, laxantes estimulantes: el empleo conjunto de estos medicamentos con Diclomar B12 requiere un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio y de la función cardíaca.

Digoxina y litio: Diclomar B12 provoca un incremento de la concentración plasmática de estos fármacos debido a que aumenta la vida media de digoxina y reduce el clearance renal de litio. Hipoglucemiantes orales o insulina: Diclomar B12 puede potenciar el efecto hipoglucemiante. Además, metformina puede reducir los niveles séricos de Cianocobalamina (Vitamina B12), presente en el producto.

Anticoagulantes orales: se desaconseja el empleo concomitante de anticoagulantes orales con Diclomar B12 ya que aumenta el riesgo hemorrágico. Si tal asociación no pudiera ser evitada, deberá efectuarse un estricto control del tiempo de protrombina. Además, los anticoagulantes orales alteran las concentraciones séricas de Cianocobalamina (Vitamina B12) presente en el producto.

Agentes antiplaquetarios e ISRS: estos agentes pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con Diclomar B12.

Interferón- α : Diclomar B12 puede inhibir la acción de interferón- α .

Metotrexato: se aconseja discontinuar el empleo de Diclomar B12 durante un lapso de 12 a 24 horas previo a la administración de metotrexato o hasta que las concentraciones plasmáticas de éste alcancen niveles no tóxicos.

Ciclosporina: la administración concomitante de Diclomar B12 con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad de la misma.

Aminoglucósidos (neomicina, colchicina, mesalazina y sus sales): la administración concomitante de aminoglucósidos con el producto puede disminuir la absorción de Cianocobalamina (Vitamina B12) presente en él.

Antivirales: la administración combinada de agentes antivirales con Diclomar B12 puede alterar las concentraciones plasmáticas de algunos de sus principios activos. Mientras que zidovudina reduce de los niveles plasmáticos de Cianocobalamina (Vitamina B12), ritonavir aumenta las concentraciones plasmáticas de betametasona.

Fluoroquinolonas: la administración concomitante de fluoroquinolonas con Diclomar B12 aumenta el riesgo de ruptura de tendón, ya que Diclomar B12 contiene corticoides.

Tretinoína: betametasona aumenta el metabolismo de tretinoína, y en consecuencia, disminuye sus niveles plasmáticos.

Cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea: estos medicamentos pueden atenuar el efecto terapéutico de Diclomar B12, ya que atenúan la acción de Cianocobalamina (Vitamina B12).

Somatotrofina: los corticoides contenidos en Diclomar B12 pueden inhibir el efecto de somatotrofina sobre el crecimiento.

Vecuronio: los corticoides contenidos en Diclomar B12 antagonizan el bloqueo neuromuscular ejercido por vecuronio.

Quetiapina: betametasona contenida en Diclomar B12 puede aumentar el metabolismo de quetiapina.

Alcohol: el alcohol disminuye la absorción de Cianocobalamina (Vitamina B12) contenida en el producto.

Anticonceptivos orales: los anticonceptivos orales pueden disminuir las concentraciones séricas de Cianocobalamina (Vitamina B12) contenida en el producto.

Oxido nítrico: el óxido nítrico puede desactivar la forma cobalamina de Cianocobalamina (Vitamina B12) (contenida en el producto) por oxidación.

Suplementos de ácido ascórbico: estos suplementos pueden disminuir la absorción de Cianocobalamina (Vitamina B12) (contenida en el producto), principalmente dentro de la hora siguiente a la administración de Diclomar B12 por vía oral.

Interferencias con pruebas analíticas: Cianocobalamina (Vitamina B12), presente en el producto, interfiere con aquellas determinaciones en las que se usan métodos colorimétricos (como transaminasas, albúmina, fosfatasa alcalina, bilirrubina en suero y en orina, colesterol, glucosa, tiempo de protrombina). Estas interferencias se deben al color rojo de Cianocobalamina (Vitamina B12).

REACCIONES ADVERSAS:

El producto es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentemente descritas fueron: Gastrointestinales: se han observado al inicio del tratamiento, trastornos gastrointestinales (cólicos abdominales, epigastralgia, náuseas, diarrea) que habitualmente desaparecen al espaciar la administración del medicamento. Inmunológicas: aumento de la susceptibilidad a padecer infecciones oportunistas o de empeorar las ya existentes. Reacciones de hipersensibilidad: pueden presentarse reacciones cutáneas (exantema leve, rash, eczema) y respiratorias (broncoespasmo, excepcionalmente reacciones anafilácticas, particularmente en pacientes con alergia a la aspirina).

Neurológicas: se han reportado astenia, insomnio, irritabilidad, vértigo, mareo, disturbios visuales, obnubilación; en casos aislados, convulsiones, y/o disfunciones cognitivas.

Psiquiátricas: trastornos afectivos, reacciones psicóticas, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño.

Reacciones cutáneas: en casos aislados se han informado dermatosis (síndrome de Steven Johnson, síndrome de Lyell), reacciones de fotosensibilidad y alopecia. Renales y urinarias: puede aparecer una coloración rojiza en la orina. Oculares: la administración de betametasona puede ocasionar un aumento de la presión intraocular, empeorar o precipitar el glaucoma, edema papilar, cataratas posteriores subcapsulares, y/o adelgazamiento de la córnea o esclera.

Otras: raramente se han descrito edema periférico, insuficiencia renal aguda, anomalías urinarias (como hematuria), nefritis intersticial, hipotensión, hepatitis, ictericia.

Efectos sobre los parámetros biológicos: excepcionalmente puede observarse elevación de las transaminasas y alteración de los recuentos hemáticos (leucopenia, agranulocitosis, trombopenia, aplasia medular, anemia hemolítica). Más comúnmente, pueden generarse alteraciones del balance electrolítico: retención de sodio y agua, pérdida de potasio o alcalosis hipokalémica.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse secundarismos propios de los corticoides: edema, hipokalemia, necrosis aséptica, osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis, úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea, estrías, acné u otros trastornos cutáneos, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente, síndrome de Cushing), trastornos en la cicatrización de heridas.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis pueden observarse los siguientes síntomas: cefalea, agitación motora, temblor muscular, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática, oliguria. No se conoce un antídoto específico. En pacientes con síntomas de intoxicación, y dentro de las 4 horas de ingestión de la sobredosis, se debe considerar la emésis forzada y la administración de carbón activado y/o laxantes osmóticos. Diclofenac no es dializable.

Asimismo, ni la hemoperfusión, ni la alcalinización de la orina o la diuresis forzada son efectivas frente a una sobredosis. En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Comprimidos recubiertos:

Envases con 10, y 20 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

Comprimidos Circulares de color rojo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento

Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Comercializado y distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

Comprimidos:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado.

LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652 CABA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUÉNAGA 3944 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUÉNAGA 3944 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Código: xxxxxxxx



anmat
Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



anmat
DI BATTISTA Santiago Hernán
CUIL 20239868526



LIMERES Manuel Rodolf
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE PRIMARIO

Blíster x 10 Comprimiros Recubiertos

DICLOMAR B12
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DICLOFENAC POTASICO 50 mg
BETAMETASONA 0,3 mg
CIANOCOBALAMINA 5,0 mg,

LABORATORIOS MAR S.A.

Lote:

Vencimiento:



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



DI BATTISTA Santiago Hernán
CUIL 20239868526



LIMERES Manuel Rodol
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE PRIMARIO

Blister x 20 Comprimiros Recubiertos

DICLOMAR B12
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DICLOFENAC POTASICO 50 mg
BETAMETASONA 0,3 mg
CIANOCOBALAMINA 5,0 mg,

LABORATORIOS MAR S.A.

Lote:

Vencimiento:



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



DI BATTISTA Santiago Hernán
CUIL 20239868526



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO:

DICLOMAR B12
Diclofenac Potásico
Betametasona
Cianocobalamina
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:
Diclofenac Potásico 50,0 mg, Betametasona 0,3 mg, Cianocobalamina 5,0 mg.

Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lactosa, povidona PVP K30, estearato de magnesio, laca aluminica rojo punzo 4r 20%, opadry White 85G28725 c.s.p. 1 comprimido.

Presentación: 10 comprimidos recubiertos

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Comercializado y distribuido por: Laboratorios MAR S.A., Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2652 CABA - Ciudad Autónoma de Bs. As. - República Argentina

Acondicionamiento primario

Laboratorios Argenpack S.A., Azcuénaga 3944 - Buenos Aires - República Argentina

Acondicionamiento secundario

Laboratorios MAR S.A., Gaona 3875 - Ciudad Autónoma DE Bs. As. - República Argentina

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.



DI BATTISTA Santiago Hernán
CUIL 20239868526



PROYECTO DE ROTULO:

DICLOMAR B12
Diclofenac Potásico
Betametasona
Cianocobalamina
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:
Diclofenac Potásico 50,0 mg, Betametasona 0,3 mg, Cianocobalamina 5,0 mg.

Excipientes: Cellactose 80, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, lactosa, povidona PVP K30, estearato de magnesio, laca alumínica rojo punzo 4r 20%, opadry White 85G28725 c.s.p. 1 comprimido.

Presentación: 20 comprimidos recubiertos

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original. Proteger de la luz y la humedad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Comercializado y distribuido por: Laboratorios MAR S.A., Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2652 CABA - Ciudad Autónoma de Bs. As. - República Argentina

Acondicionamiento primario

Laboratorios Argenpack S.A., Azcuénaga 3944 - Buenos Aires - República Argentina

Acondicionamiento secundario

Laboratorios MAR S.A., Gaona 3875 - Ciudad Autónoma DE RE. AC. - República Argentina

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.



DI BATTISTA Santiago Hernán
CUIL 20239868526





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

16 de Junio de 20

DISPOSICIÓN N° 4034

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

CERTIFICADO N° 59217

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000040-19-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg - DICLOFENACO POTASICO 50 mg -
COMPRIMIDO RECUBIERTO

Tro

66



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 859
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4034

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59217

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 MAR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7282

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DICLOMAR B12

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA -
DICLOFENACO POTASICO

Concentración: 0,3 mg - 5 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg - DICLOFENACO POTASICO 50 mg

Excipiente (s)
CELLACTOSE 80 185,2 mg NÚCLEO 1
POVIDONA (PVP K-30) 2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 26 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO 24 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI 16255) 1,05 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,94 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,85 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,79 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 1,1 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,27 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 UNIDADES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER X 10 UNIDADES= ENVASE X 10

2 BLISTER X 10 UNIDADES= ENVASE X 20

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: "CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD".

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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
(C1087AAT), CABA

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





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Acción terapéutica: Analgésico. Antiinflamatorio. Antineurítico (Cód. ATC: M01AB55).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares. Fibrositis. Mialgias. Tratamiento sintomático de las crisis agudas en lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas, cuando respondan a monoterapia.

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 FRASCA S.R.L.	4237/2009	GALICIA 2652 CABA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/2007	AZCUÉNAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYÑCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/2004	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000040-19-8



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
(C1087AAT), CABA

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