



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

Disposición

Número: DI-2020-4532-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000375-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000375-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000375-18-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.23 10:54:08 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 - GDE
Date: 2020.06.23 10:54:10 -03:00



BALIARDA S.A.

Proyecto de Información para el Paciente
DA 18.10.30

DAPAGLIFLOZINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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

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

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

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

¿Qué contiene DA 18.10.30?

Contiene *dapagliflozina*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados hipoglucemiantes, que reduce el azúcar en sangre al hacer que los riñones liberen más glucosa en la orina.

¿En qué pacientes está indicado el uso de DA 18.10.30?

Esta indicado para:

-mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 en complemento con dieta y ejercicio.

-reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular.

No se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 1 o de la cetoacidosis diabética.

¿En qué casos no debo tomar DA 18.10.30?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico a dapagliflozina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

-Tiene problemas severos en los riñones o se encuentra realizando diálisis.

No administrar en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

-Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos para disminuir la tensión arterial (como antihipertensivos, diuréticos de asa (como furosemida)) o tiene antecedentes de hipotensión (tensión arterial baja).

-Presenta factores que pueden predisponer a una cetoacidosis (como diabetes mellitus tipo 1, ingesta calórica reducida debido a una enfermedad, cirugía o cambio en la dieta, problemas en el páncreas -como



pancreatitis, cirugía hepática-, variaciones bruscas en la dosis de insulina administrada -debido a una cirugía importante o una enfermedad aguda-, consumo de alcohol en gran cantidad o de forma frecuente).

-Presenta factores que pueden predisponer a una falla renal (como hipovolemia -disminución del volumen total de la sangre circulante-, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca congestiva, tratamiento con diuréticos -como furosemida, hidroclorotiazida-, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina - IECA- (como enalapril, benazepril), antagonistas de los receptores de angiotensina II - ARA II - (como losartán, valsartán), antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno).

-Presenta pérdida de líquido debido a una enfermedad gastrointestinal, exposición excesiva al calor.

-Presenta síntomas como dolor, sensibilidad, eritema (enrojecimiento de la piel) o inflamación en la zona genital o perineal (área comprendida entre pubis y ano).

-Presenta urosepsis (infecciones del tracto urinario) o pielonefritis (infección de la vía urinaria superior).

-Presenta infecciones micóticas genitales (como vulvovaginitis micóticas (inflamación de la vagina y la vulva a causa de hongos), balanitis (inflamación de la cabeza del pene)).

-Se encuentra bajo tratamiento con otros hipoglucemiantes (como insulina, sulfonilureas) y presenta signos de hipoglucemia como temblor, sudoración, ansiedad intensa, taquicardia, hambre, dolor de cabeza, cambios en la visión, cambios de humor o confusión.

-Ha observado alteraciones en sus pies. Es importante que vigile sus pies de forma regular y siga cualquier otro consejo referente al cuidado de los pies que le haya proporcionado su médico tratante.

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

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, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que dapagliflozina, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con: rifampicina, ácido mefenámico, simvastatina, diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida), insulina, sulfonilureas (como glibenclamida, glipizida).

¿Qué dosis debo tomar de DA 18.10.30 y por cuánto tiempo?

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

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de DA 18.10.30?

Si usted padece insuficiencia renal leve, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal moderada, el uso de DA 18.10.30 no está recomendado. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de DA 18.10.30 está contraindicado.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de DA 18.10.30?



BALIARDA S.A.

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, es posible que su médico le modifique la dosis:

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de DA 18.10.30?

El médico decidirá si el paciente de edad avanzada puede tomar dapagliflozina.

¿Cómo debo tomar DA 18.10.30?

Los comprimidos deben tomarse una vez al día, por la mañana, con o fuera de las comidas. Los comprimidos deben ingerirse enteros.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con DA 18.10.30?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DA 18.10.30?

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.

Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico de DA 18.10.30?

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

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con DA 18.10.30?

Como todos los medicamentos, DA 18.10.30 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más observadas con dapagliflozina incluyen: infección micótica genital femenina (infección vulvovaginal micótica, infección vaginal, candidiasis vulvovaginal -infección fúngica en la vagina y tejidos de apertura de la vagina-, vulvovaginitis -inflamación de la vagina y la vulva-, infección genital, candidiasis genital, infección genital fúngica, vulvitis, infección del tracto genitourinario, absceso vulvar -acumulación de pus que forma una protuberancia en una de las glándulas vaginales-, vaginitis bacteriana), infección micótica genital masculina (balanitis -inflamación de la cabeza del pene-, infección genital fúngica, balanitis candidiásica -inflamación de la cabeza del pene a causa de *Cándida*-, candidiasis genital, infección genital, infección peneana, balanopostitis, balanopostitis infecciosa -inflamación del pene, que involucra al prepucio debido a una infección-, postitis -inflamación del prepucio en el pene-, infecciones del tracto urinario (como infecciones por *Escherichia coli*, uretritis -inflamación de la uretra-, cistitis -inflamación de la vejiga-, prostatitis -inflamación de la próstata-, pielonefritis -infección de la vía urinaria superior-, trigonitis -inflamación de la zona interna de la vejiga-, infección renal), dolor de espalda, aumento de la micción (polaquiuria -necesidad de orinar con una frecuencia mayor-, poliuria -excreción muy abundante de la orina-, aumento de la producción de la orina), incomodidad al orinar, náuseas, síndrome gripal, nasofaringitis, dislipemia -niveles elevados de colesterol o lípidos en sangre-,



BALIARDA S.A.

constipación, dolor en las extremidades. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna reacción adversa seria con el tratamiento con DA 18.10.30?

Interrumpa el tratamiento y consulte a su médico si experimenta:

- Pérdida de cantidades excesivas de líquido del organismo (deshidratación), cuyos signos son: boca seca, sed intensa, cansancio o somnolencia, baja frecuencia de micción/necesidad de orinar con una frecuencia menor a la normal, frecuencia cardíaca aumentada (taquicardia).

- Infección urinaria, cuyos signos son: fiebre y/o escalofríos, ardor al orinar, dolor de espalda o en un costado.

Si observa sangre en su orina, consulte a su médico inmediatamente.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, puede presentarse cetoacidosis, cuadro que requiere inmediata asistencia médica y cuyos signos y síntomas son: pérdida de peso rápida, náuseas, vómitos, dolor de estómago, sed excesiva, respiración rápida y profunda, confusión, somnolencia y cansancio poco habitual, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en la boca, olor diferente en su orina o sudor.

Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de glucosa en sangre. Su médico decidirá si interrumpe de forma temporal o permanente el tratamiento con DA 18.10.30.

¿Cómo debo conservar DA 18.10.30?

Debe mantenerlo a temperatura ambiente hasta 30°C, preferentemente en su envase original.

No utilice DA 18.10.30 después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de DA 18.10.30 contiene:

Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol monohidrato) 10,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry II (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

DA 18.10.30: envase conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color amarillo.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DA 18.10.30 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

DA 18.10.30 está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por ANMAT.



BALIARDA S.A.

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 0800-333-1234.

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

LOGO "LIBRE DE GLUTEN"

Última revisión:



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

DA 18.10.30

DAPAGLIFLOZINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de DA 18.10.30 contiene:

Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol monohidrato) 10,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry II (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante (Código ATC: A10BK01).

INDICACIONES

Esta indicado para:

-mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 en complemento con dieta y ejercicio.

-reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular.

No se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 1 o de la cetoacidosis diabética.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dapagliflozina es un inhibidor potente, selectivo y reversible del cotransportador tipo 2 sodio-glucosa (SGLT2). El SGLT2 se expresa selectivamente en los riñones y es el principal transportador responsable de la reabsorción de glucosa desde el filtrado glomerular hacia la circulación.

En diabetes mellitus tipo 2, a pesar de una hiperglucemia, la glucosa filtrada continúa reabsorbiéndose a nivel renal. Por lo tanto, dapagliflozina actúa reduciendo la reabsorción renal de la glucosa, favoreciendo así su excreción en orina, mejorando tanto la glucemia en ayunas como la glucemia postprandial. El efecto glucosúrico (excreción urinaria de la glucosa) se observa desde la primera dosis administrada y se mantiene a lo largo del tratamiento. La cantidad de glucosa eliminada por esta vía depende de la glucemia y de la tasa de filtración glomerular (TFG). Dapagliflozina no altera la producción endógena normal de glucosa en respuesta a la hipoglucemia. El efecto de dapagliflozina es independiente de la secreción y acción de la insulina.



La excreción urinaria de glucosa inducida por dapagliflozina tiene como consecuencia pérdida calórica y disminución de peso. La inhibición del cotransportador de sodio-glucosa se acompaña de leve aumento de la diuresis y natriuresis transitoria.

La acción de dapagliflozina es altamente selectiva sobre el transportador SGLT2, siendo 1400 veces más selectivo por SGLT2 respecto de SGLT1 (principal transportador responsable de la absorción de glucosa en el intestino).

FARMACODINAMIA

Luego de la administración de dapagliflozina, se observó aumento en la excreción de la glucosa en orina, tanto en individuos sanos como en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Con una dosis de 5 o 10 mg/día de dapagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 durante 12 semanas, se observó una excreción de glucosa en orina de 70 g/día. La máxima excreción de glucosa se observó con una dosis diaria de dapagliflozina de 20 mg, provocando como consecuencia un aumento del volumen urinario.

Durante el tratamiento con dapagliflozina, como monoterapia o en combinación con metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina o insulina, se observaron mejoras clínicamente significativas en los valores de la HbA1c en la semana 24 respecto del grupo control.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: tras la administración oral de dapagliflozina en ayunas, la C_{max} se alcanza aproximadamente 2 horas después. En el rango terapéutico, tanto la C_{max} como el ABC aumentan proporcionalmente con la dosis. La biodisponibilidad oral absoluta luego de una dosis de 10 mg es del 78%.

La administración de dapagliflozina conjuntamente con alimentos de alto contenido graso resultó en una disminución de la C_{max} de hasta un 50% y una prolongación de t_{max} de aproximadamente una hora. No se observaron alteraciones en el ABC respecto de los valores del paciente en ayunas. Por lo tanto, estos cambios se consideran clínicamente no significativos.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es del 91% aproximadamente y no se ve afectada en situaciones particulares (como insuficiencia renal, insuficiencia hepática).

Metabolismo: dapagliflozina es extensamente metabolizada a un metabolito inactivo, dapagliflozina 3-O-glucurónido, vía UGT1A9 (enzima presente en hígado y riñones). El metabolismo vía citocromo P450 representa la vía menos utilizada.

Eliminación: luego de una única dosis oral de 10 mg de dapagliflozina en individuos sanos, el $t_{1/2}$ es de 12,9 horas aproximadamente. Dapagliflozina y los metabolitos relacionados son principalmente eliminados vía renal. Luego de una dosis de 50 mg de ^{14}C -dapagliflozina, 75% y 21% de la reactividad total es excretada en orina y heces, respectivamente. En orina, menos del 2% de la dosis es excretada como droga madre. En heces, aproximadamente el 15% de la dosis es excretada como dapagliflozina intacta.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en estado estacionario (20 mg/día durante 7 días), en pacientes con diabetes mellitus



tipo 2 y con insuficiencia renal leve, moderada o severa, las exposiciones a la droga han sido un 32%, 60% y 87% superiores, respectivamente, a las observadas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal. La excreción urinaria de glucosa en 24 horas (en estado estacionario) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y con insuficiencia renal leve, moderada y grave, fue un 42%, 80% y 90% menor, respectivamente, que en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con función renal normal. Se desconoce el efecto de la hemodiálisis sobre la exposición de dapagliflozina.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la C_{max} y el ABC fueron 12% y 36% más altos; respectivamente, en comparación con individuos sanos tratados con una dosis de 10 mg/día. Estas diferencias se consideran clínicamente no significativas. En pacientes con insuficiencia hepática severa, la C_{max} y el ABC fueron 40% y 67% más altos, respectivamente, en comparación con individuos sanos (véase PRECAUCIONES – *Poblaciones especiales*).

Pacientes pediátricos: no se ha estudiado la farmacocinética en esta población.

Pacientes de edad avanzada: la edad en sí, hasta los 70 años, no ha producido un aumento de la exposición clínicamente significativa. No obstante, es probable que la exposición aumente debido a la disminución de la función renal asociada con la edad. No se dispone de datos suficientes para sacar conclusiones sobre la exposición en pacientes mayores de 70 años de edad.

Sexo: en mujeres, el ABC es aproximadamente un 22% mayor que el de hombres.

Peso corporal: en pacientes con peso corporal mayor, se ha registrado una disminución en el ABC de dapagliflozina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se debe evaluar la función renal previo al inicio del tratamiento y luego periódicamente durante el mismo. En pacientes con depleción de volumen, previo al inicio del tratamiento se debe corregir esta condición.

-Para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipo 2 en complemento con dieta y ejercicio: La dosis inicial recomendada es de 5 mg/día una vez al día.

En aquellos pacientes que toleren bien la dosis de 5 mg pero que requieran un control glucémico adicional, la dosis se puede aumentar a 10 mg/día una vez al día.

-Para reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular: la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: no es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular ≥ 45 ml/min/1,73 m²). En pacientes con insuficiencia renal moderada (tasa de filtración glomerular < 45 ml/min/1,73 m²) no se recomienda el uso de dapagliflozina. En pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m²) el uso de dapagliflozina está contraindicado.



BALIARDA S.A.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis inicial recomendada es de 5 mg/día. Si la misma es tolerada, se puede aumentar a 10 mg/día.

Pacientes de edad avanzada: no se recomienda ajustar la dosis en función de la edad de los pacientes, se deben tener en cuenta la función renal y el riesgo de hipovolemia.

Modo de administración:

Los comprimidos deben tomarse una vez al día, por la mañana, con o fuera de las comidas. Los comprimidos deben ingerirse enteros.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a dapagliflozina o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa, enfermedad renal en fase terminal o pacientes con diálisis.

ADVERTENCIAS

Hipotensión: una vez iniciado el tratamiento con dapagliflozina, puede producirse hipotensión sintomática, en especial en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, en pacientes de edad avanzada o en pacientes tratados con diuréticos de asa. Por lo tanto, previo al inicio del tratamiento con dapagliflozina en estos pacientes, se debe evaluar el volumen intravascular y, en caso de ser necesario, se debe corregir. Una vez iniciado el tratamiento, se debe monitorear al paciente en busca de posibles signos o síntomas de hipotensión.

Cetoacidosis: en estudios, se han reportado casos de cetoacidosis (incluyendo casos potencialmente fatales), en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 tratados con inhibidores de SGLT2, incluida dapagliflozina.

Dapagliflozina no está indicada para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1.

Se debe evaluar a los pacientes en busca de signos y síntomas compatibles con cetoacidosis metabólica severa asociada a dapagliflozina, incluso cuando los niveles de glucosa en sangre sean inferiores a 250 mg/dl. En pacientes donde se sospecha o diagnostica cetoacidosis, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con dapagliflozina e instaurar un tratamiento para corregir la misma. Se puede requerir la administración de insulina y reposición de líquido y carbohidratos.

En estudios de postcomercialización, particularmente en pacientes con diabetes tipo 1, se observó que la presencia de cetoacidosis no fue identificada inmediatamente, debido a que los niveles de glucosa en sangre fueron más bajos que los esperados para el caso de una cetoacidosis (generalmente <250 mg/dl). Los signos y síntomas reportados fueron consistentes con deshidratación y acidosis metabólica severa, e incluyeron náuseas, vómitos, dolor abdominal, malestar general, dificultad para respirar. En algunos casos, se identificaron factores que predisponen a una cetoacidosis, tales como, reducción de la dosis de insulina, enfermedad febril aguda, ingesta calórica reducida debido a una enfermedad o una cirugía, trastornos



pancreáticos que sugieren deficiencia de insulina (como diabetes mellitus tipo 1, antecedentes de pancreatitis, cirugía pancreática), abuso de alcohol.

Previo a iniciar el tratamiento con dapagliflozina, se deben considerar los antecedentes del paciente que puedan predisponer a una cetoacidosis, incluyendo deficiencia de insulina pancreática por cualquier causa, restricción calórica, abuso de alcohol. Por lo tanto, en pacientes tratados con dapagliflozina, se debe considerar la posibilidad de presentar cetoacidosis y se debe suspender temporalmente el tratamiento en situaciones clínicas en las que exista predisposición a padecer cetoacidosis.

Falla renal aguda: en pacientes tratados con dapagliflozina, se han reportado casos de insuficiencia renal aguda, algunos de ellos han requerido hospitalización y diálisis.

Al iniciar el tratamiento con dapagliflozina, puede observarse aumento de la creatinina sérica y disminución de la tasa de filtración glomerular. Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal son más susceptibles a estos cambios. Por lo tanto, previo al inicio del tratamiento con dapagliflozina, se deben evaluar los posibles factores que pueden predisponer al paciente a una falla renal aguda (como hipovolemia, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca congestiva, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), AINEs). En pacientes con ingesta oral reducida (como enfermedad aguda o ayuno) o pérdida de líquidos (como enfermedad gastrointestinal, exposición excesiva al calor), se debe considerar una suspensión temporal del tratamiento con dapagliflozina.

Se recomienda vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas de una falla renal aguda. En caso de presentarlos, se debe suspender de inmediato el tratamiento con dapagliflozina.

Se debe evaluar la función renal previo al inicio del tratamiento y luego periódicamente durante el mismo.

Fascitis necrotizante perineal (Gangrena de Fournier): en estudios de postcomercialización en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2, incluyendo dapagliflozina, se han reportado casos de fascitis necrotizante perineal (una infección necrotizante progresiva y potencialmente fatal) que requiere de intervención quirúrgica urgente. Se han reportado casos tanto en hombres como en mujeres, algunos de los cuales han necesitado hospitalización, múltiples cirugías e incluso han llevado a la muerte del paciente.

Se debe evaluar a los pacientes tratados con dapagliflozina que presenten síntomas como dolor, sensibilidad, eritema o inflamación en la zona genital o perineal. En caso de que se sospeche de una fascitis necrotizante perineal, se debe instaurar inmediatamente un tratamiento con antibióticos de amplio espectro y, en caso de ser necesario, realizar una intervención quirúrgica. Se debe suspender el tratamiento con dapagliflozina, reemplazarlo por un tratamiento alternativo y realizar un exhaustivo monitoreo de la glucosa sanguínea.

Amputación de miembros inferiores: en estudios clínicos con otros inhibidores de SGLT2, se han reportado casos de amputación de miembros inferiores (principalmente dedo del pie). Se desconoce si estos casos se encuentran asociados a todos los fármacos pertenecientes al grupo de inhibidores de SGLT2. Se debe sugerir a los pacientes que es importante realizar cuidados rutinarios de los miembros inferiores.



PRECAUCIONES

Urosepsis y pielonefritis: en estudios de postcomercialización, en pacientes tratados con inhibidores de SGLT2, incluyendo dapagliflozina, se han reportado casos serios de infecciones del tracto urinario (como urosepsis, pielonefritis) que han requerido de hospitalización. El tratamiento con dapagliflozina aumenta el riesgo de padecer infecciones del tracto urinario. Por lo tanto, se debe evaluar a los pacientes en busca de posibles signos y síntomas de infecciones urinarias.

Infecciones micóticas genitales: se ha observado un mayor riesgo de infecciones micóticas genitales en pacientes tratados con dapagliflozina. Se reportó una mayor incidencia de estas infecciones en mujeres respecto de los hombres. Las infecciones más comunes en mujeres fueron vulvovaginitis micóticas, mientras que en hombres fue balanitis. Por lo tanto, en pacientes con antecedentes de infecciones micóticas, se recomienda realizar un seguimiento y un tratamiento adecuado.

Hipoglucemia por uso concomitante con insulina o secretagogos de insulina: tanto el tratamiento con insulina o con secretagogos de insulina puede causar hipoglucemia. El uso de dapagliflozina puede aumentar el riesgo de una hipoglucemia en combinación con éstos. Por lo tanto, en caso de una terapia concomitante, se puede requerir disminuir la dosis de insulina o del secretagogo.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION – *Poblaciones especiales.*

Insuficiencia hepática: la experiencia clínica en este grupo de pacientes es limitada. La relación riesgo/beneficio del uso de dapagliflozina en pacientes con insuficiencia hepática severa debe ser evaluada individualmente.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes mayores de 65 años de edad tratados con dapagliflozina, se observó una mayor incidencia de reacciones adversas relacionadas con la depleción de volumen y la función renal respecto de los pacientes tratados con placebo.

Existen mayores posibilidades de que pacientes de edad avanzada presenten una función renal alterada y/o se encuentren bajo tratamiento con antihipertensivos (como inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas del receptor de tipo 1 de angiotensina II (ARA-II)) que puedan provocar cambios en la función renal. Se deben aplicar las mismas recomendaciones para pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal que para los demás pacientes.

Pacientes pediátricos: no se han establecido la seguridad ni la eficacia de dapagliflozina en pacientes menores de 18 años.

Embarazo: estudios en ratas revelaron una toxicidad de dapagliflozina en el riñón en desarrollo durante el período correspondiente al segundo y tercer trimestre de la gestación humana. No habiendo estudios sobre el uso de dapagliflozina en mujeres embarazadas, no se recomienda su uso durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

En caso de detección de embarazo, se debe suspender el tratamiento con dapagliflozina.



Lactancia: estudios en animales han demostrado que dapagliflozina y/o sus metabolitos se excretan por leche materna. Se desconoce si dapagliflozina y/o sus metabolitos se excretan en leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda la utilización de dapagliflozina durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas:

Interacciones farmacodinámicas:

Diuréticos: la coadministración con dapagliflozina puede potenciar el efecto diurético de los diuréticos de asa y tiazídicos, aumentando el riesgo de deshidratación e hipotensión (véase ADVERTENCIAS).

Insulina y secretagogos de insulina (como sulfonilureas): la coadministración con dapagliflozina puede causar hipoglucemia.

Interacciones farmacocinéticas:

Fármacos metabolizados por CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4: en estudios *in vitro*, dapagliflozina y su metabolito dapagliflozina 3-O-glucurónido no inhibieron a las isoenzimas CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4 ni indujeron a las isoenzimas CYP1A2, 2B6, 3A4; por lo que se espera que el tratamiento con dapagliflozina no alterará el metabolismo de fármacos coadministrados cuyo metabolismo depende de estas enzimas.

Fármacos sustratos de Pgp, OCT2, OAT1, OAT3: dapagliflozina y su metabolito dapagliflozina 3-O-glucurónido son sustratos de Pgp, OCT2, OAT1, OAT3. Estudios *in vitro* demostraron que no afectan de forma significativa la farmacocinética de fármacos sustratos de dichos transportadores.

Efectos de otros fármacos sobre dapagliflozina: estudios en voluntarios sanos con dosis únicas demostraron que la farmacocinética de dapagliflozina no es afectada por la coadministración con los siguientes fármacos: metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán, simvastatina.

Rifampicina: tras la coadministración con dapagliflozina, se observó una disminución del 22% en el ABC y de 7% en la C_{max} . No se observaron modificaciones de importancia clínica en los resultados de orina de 24 horas.

Ácido mefenámico: tras la coadministración de dapagliflozina con ácido mefenámico (inhibidor de UGT1A9), se observó un aumento del 51% en el ABC y del 13% en la C_{max} de dapagliflozina.

Efectos de dapagliflozina sobre otros fármacos: estudios en voluntarios sanos con dosis únicas demostraron que la coadministración con dapagliflozina no afectó la farmacocinética de los siguientes fármacos: metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartán, digoxina, warfarina.

Simvastatina: tras la coadministración de una dosis única de 20 mg de dapagliflozina con simvastatina (sustrato de CYP3A4), se observó un aumento de 19% en el ABC de simvastatina. Estos aumentos se consideran clínicamente no significativos.



BALIARDA S.A.

Énsayo de glucosa en orina positivo: no se recomienda realizar el control de la glucemia mediante el monitoreo de glucosa en orina en pacientes bajo tratamiento con dapagliflozina, dado que ésta aumenta la excreción de glucosa en orina, dando lugar a resultados positivos para este ensayo. Se recomienda utilizar métodos alternativos para el control de la glucemia.

Interferencia con el ensayo de 1,5-anhidroglucitol: no se recomienda realizar el control de la glucemia mediante el ensayo de 1,5-anhidroglucitol en pacientes bajo tratamiento con dapagliflozina. Se recomienda utilizar métodos alternativos para el control de la glucemia.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de dapagliflozina ha sido evaluada en estudios clínicos controlados de 12-24 semanas de duración en aproximadamente 3700 pacientes tratados con dapagliflozina como monoterapia y como tratamiento adyuvante.

Las reacciones adversas más frecuentes informadas en asociación con el uso de dapagliflozina (con una incidencia $\geq 2\%$ y superior a placebo), fueron: infección micótica genital femenina (infección vulvovaginal micótica, infección vaginal, candidiasis vulvovaginal, vulvovaginitis, infección genital, candidiasis genital, infección genital fúngica, vulvitis, infección del tracto genitourinario, absceso vulvar, vaginitis bacteriana), infección micótica genital masculina (balanitis, infección genital fúngica, balanitis candidiásica, candidiasis genital, infección genital, infección peneana, balanopostitis, balanopostitis infecciosa, postitis), infecciones del tracto urinario (como infecciones por *Escherichia coli*, uretritis, cistitis, prostatitis, pielonefritis, trigonitis, infección renal), dolor de espalda, aumento de la micción (polaquiuria, poliuria, aumento de la producción de la orina), incomodidad al orinar, náuseas, síndrome gripal, nasofaringitis, dislipemia, constipación, dolor en las extremidades.

Otras reacciones adversas fueron:

Depleción de volumen: dapagliflozina produce diuresis osmótica, que puede conducir a la reducción del volumen intravascular. Las reacciones adversas relacionadas a la depleción de volumen incluyeron: deshidratación, hipovolemia, hipotensión ortostática, hipotensión.

Deterioro en la función renal: el uso de dapagliflozina está asociado al aumento de creatinina sérica y a la disminución del clearance de creatinina.

Fracturas: en un estudio de 104 semanas de duración con pacientes tratados con dapagliflozina, 13 padecieron fracturas (5 de ellos tratados con una dosis de 5 mg y 8 tratados con una dosis de 10 mg). Ocho de estas 13 fracturas fueron en pacientes que tenían una tasa de filtración glomerular basal de 30 a 45 ml/min/1,73 m² y diez de las 13 fracturas se informaron durante las primeras 52 semanas. No hubo un patrón aparente con respecto al sitio anatómico de la fractura. No se observaron fracturas en pacientes tratados con placebo.

Hipoglucemia: en pacientes tratados concomitantemente con dapagliflozina y sulfonilureas o insulina, se observó hipoglucemia más frecuentemente.



BALIARDA S.A.

Reacciones de hipersensibilidad: en pacientes tratados con dapagliflozina, se reportaron reacciones de hipersensibilidad (como angioedema, urticaria, reacciones anafilácticas serias, reacciones cutáneas serias).

Laboratorio:

Aumento de la creatinina en sangre y disminución de la tasa de filtrado glomerular (TFG): durante el inicio del tratamiento con dapagliflozina, se puede observar un aumento de la creatinina sérica y una disminución de la TFG. En pacientes con función renal normal o levemente alterada, los valores de creatinina sérica y TFG se normalizaron durante la semana 24 del tratamiento. Se observaron disminuciones sostenidas en los valores de TFG en pacientes con insuficiencia renal moderada.

Aumento del hematocrito: en pacientes tratados con dapagliflozina, se ha observado un aumento del hematocrito. Por lo tanto, se aconseja tener precaución en pacientes que presenten un hematocrito elevado.

Aumento de los niveles de colesterol LDL: en pacientes tratados con dapagliflozina, se han observado aumentos de los niveles de colesterol LDL.

Disminución de bicarbonato en sangre: en pacientes tratados con dapagliflozina, se ha observado una disminución del bicarbonato.

Reacciones adversas postcomercialización:

Debido a que estas reacciones adversas fueron reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar la frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga. Las reacciones adversas reportadas fueron: cetoacidosis, insuficiencia renal aguda, urosepsis y pielonefritis, fascitis necrotizante de perineo (Gangrena de Fournier), rash.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosificación con dapagliflozina.

En caso de sobredosificación, se deben instaurar las medidas de soporte según la clínica del paciente. La eliminación de dapagliflozina vía diálisis no ha sido estudiada.

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

DA 18.10.30 se encuentra sujeta a un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) aprobado por la ANMAT.

PRESENTACIÓN

DA 18.10.30: envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos, de color amarillo.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente hasta 30°C.

LOGO "LIBRE DE GLUTEN"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.



BALIARDA S.A.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

DA 18.10.30

DAPAGLIFLOZINA 10 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



anmat

TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 201754648



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

DA 18.10.30

DAPAGLIFLOZINA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de DA 18.10.30 contiene:

Dapagliflozina (como dapagliflozina propanodiol monohidrato) 10,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Opadry II (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), óxido férrico amarillo, c.s.p 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente menor a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:



Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

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

Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.


anmat
FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27149502594


ann
TASS
CUIL

anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
Gustavo



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de Junio de 2020

DISPOSICIÓN N° 4532

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

CERTIFICADO N° 59228

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000375-18-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

DAPAGLIFLOZINA 10 mg COMO DAPAGLIFLOZINA PROSPANODIOL MONOHIDRATO 12,3 mg -
COMPRIMIDO RECUBIERTO

66163



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
(C1084AA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 659
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 26 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4532

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59228

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DA 18.10.30

Nombre Genérico (IFA/s): DAPAGLIFLOZINA

Concentración: 10 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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DAPAGLIFLOZINA 10 mg COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO 12,3 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 166,45 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 50 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 15 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,9 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,44 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,46 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,95 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,25 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMP REC

BLÍSTER X 15 COMP REC

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMP REC (1 BLÍSTER X 15 COMP)

30 COMP REC (2 BLÍSTERS X 15 COMP O 3 BLÍSTERS

X 10 COMP)

60 COMP REC (4 BLÍSTERS X 15 COMP O 6 BLÍSTERS

X 10 COMP)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones 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 RECONSTITUIDA

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

Código ATC: A10BK01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para: -mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 en complemento con dieta y ejercicio. -reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida o múltiples factores de riesgo cardiovascular. No se recomienda el uso de dapagliflozina en pacientes adultos para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 1 o de la cetoacidosis diabética.

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
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	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
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(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
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000375-18-3



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