



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

**Disposición**

Número: DI-2020-4533-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000008-19-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000008-19-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 DIFENAC FLEX y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA - DICLOFENACO SÓDICO, 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 FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 07/01/2019 16:21:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 07/01/2019 16:21:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 07/01/2019 16:21:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 07/01/2019 16:21:39 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000008-19-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.06.23 10:54:43 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 10:55:55 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**DIFENAC FLEX**

**BETAMETASONA 2 mg**

**DICLOFENAC SÓDICO 75 mg**

**VITAMINA B12 10 mg**

Inyectable IM

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE  
QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE DIFENAC FLEX INYECTABLE?**

*Cada ampolla contiene como ingredientes activos: Betametasona 2,0 mg (como Betametasona fosfato disódico); Diclofenac sódico 75,0 mg y Vitamina B12 10,0 mg (como Hidroxocobalamina sulfato)*



*Ingredientes inactivos: Alcohol Bencílico; Propilenglicol; Metabisufito de Sodio; Hidróxido de sodio; Agua para inyectables.*

### **¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA DIFENAC FLEX INYECTABLE?**

DIFENAC FLEX Inyectable contiene Diclofenac, el cual actúa, en parte, al detener la producción de una sustancia que causa dolor, fiebre e inflamación.

La Betametasona tiene un potente efecto antiinflamatorio.

Vitamina B12 (Hidroxocobalamina) actúa como coenzima en varias funciones metabólicas. A altas dosis, tiene efecto antineurítico

DIFENAC FLEX inyectable está indicado para tratar el dolor agudo de procesos inflamatorios, especialmente aquellos de carácter neurítico. También está indicado en el tratamiento de condiciones reumáticas articulares o no articulares, fibromialgia, mialgias, ciática, esguinces, dolor lumbar y lesiones físicas.

### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DIFENAC FLEX?**

- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si usted es alérgico o ha mostrado sensibilidad a otros fármacos antiinflamatorios sin esteroides como por ejemplo el ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Si usted tiene insuficiencia cardíaca descompensada
- Si usted tiene Hipertensión arterial
- Si es asmático.
- Si usted tiene tuberculosis o micosis sistémica.
- Si usted está embarazada
- Si usted está dando de amamantar
- Si usted padece enfermedad del hígado.
- Si usted padece enfermedad de los riñones.
- Si usted tiene o ha tenido una úlcera gastroduodenal o sangrado en el tracto digestivo.
- Si usted presenta riesgos de hemorragias.



- Si usted padece de osteoporosis
- Si usted padece de psicosis aguda
- Niños menores de 12 años.

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar DIFENAC FLEX Inyectable.

#### **Tenga especial cuidado:**

- Si usted tiene tendencia a sufrir hemorragias (por ejemplo, anemia) o úlcera de estómago.
- Si usted fuma.
- Si usted consume alcohol.
- Si usted padece una enfermedad cerebrovascular.
- Si usted padece de enfermedad del hígado.
- Si usted padece una enfermedad de los riñones.
- Si usted ha sido sometido a una cirugía.
- Si usted padece insuficiencia cardíaca.
- Si usted padece de presión alta.
- Si usted está embarazada

**Uso de otros medicamentos:** Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En especial informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (por ejemplo: warfarina/cumarina, apixaban, dabigatran, rivaroxaban).
- Antiinflamatorios no esteroides.
- Diuréticos
- Sulfonilureas
- Digoxina y/o Litio
- Cisclosporina
- Ácido acetilsalicílico



- Aspirina
- Anticonceptivos orales
- Antidepresivos tricíclicos
- Hormonas
- Inmunosupresores
- Antidiabéticos orales e Insulina
- Antihipertensivos
- Vacunas a virus atenuados
- Interferon alfa
- Inductores enzimáticos
- Hipokalemiantes
- Alcohol
- Antibióticos
- Ácido fólico

**Embarazo:** Informe a su médico si está embarazada, si cree que puede estar embarazada, o si está pensando quedar embarazada.

**Lactancia:** Debido a las reacciones adversas potenciales que el producto puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

**Niños:** No se han establecido su seguridad ni su eficacia en niños menores de 12 años.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Si usted sufre úlcera péptica y/o hemorragia gastrointestinal su médico podrá reducirle la dosis de DIFENAC FLEX.

Usted debe hidratarse bien durante el tratamiento con DIFENAC FLEX.



Si usted presenta cualquier síntoma de hipersensibilidad en la piel como por ejemplo erupción debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.

Consulte con su médico si debe someterse a una cirugía durante su tratamiento con DIFENAC FLEX.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, DIFENAC FLEX Inyectable puede causarle efectos no deseados.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- *Ocasionales:* Dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal. Diarrea dispepsia, náuseas, constipación flatulencias, alteración de pruebas hepáticas, hipokalemia, retención de sodio con ocasional hipertensión arterial e incluso insuficiencia cardíaca congestiva. Irregularidades menstruales, vértigo prurito tinnitus.
- *Raras:* mal estar general, edema de labios lengua, fotosensibilidad reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo. Hipertensión insuficiencia cardíaca congestiva. Vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis. Disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura,. Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia. Disminución de la tolerancia a la glucosa, presentación de una diabetes latente. Aisladamente., Síndrome de Cushing, hiposecreción ACTH, atrofia corticosuprarrenal detención del crecimiento en niños. Insomniosomnolencia, depresión ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones. Epistaxis, asma, edema laríngeo. Alopecia, urticaria, dermatitis, angioderma. Aisladamente: síndrome de Stevens-jhonsosn, eritema multiforme, dermatitis ampollar. Visión borrosa, escotoma, pérdida de audición, disgeusia. Proteinuria, Aisaldamente:





síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial. Aisladamente: atrofia muscular precedida por debilidad muscular, osteoporosis, fracturas óseas necrosis séptica de cabeza de fémur.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento es de uso Intramuscular.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Para disminuir al mínimo los riesgos de molestias en el lugar de inyección o efectos adversos locales, se recomienda cumplimentar cuidadosamente las reglas de aplicación de inyectables, en especial:

- Cuidadosa asepsia del sitio de aplicación
- Cuidar la asepsia durante la manipulación
- Aplicar lo más profundamente posible
- Inyectar en forma lenta
- Masajear suavemente la zona para facilitar la distribución del líquido

1 a 2 ampollas por día vía intramuscular

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con un Centro de Toxicología, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**



Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.  
No conservar en heladera

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 3, 6, 100 y 500 ampollas de 3 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:.....

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DIFENAC FLEX**  
**BETAMETASONA 2 mg**  
**DICLOFENAC SÓDICO 75 mg**  
**VITAMINA B12 10 mg**  
Inyectable IM

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA**

Cada ampolla contiene: Betametasona (como betametasona Fosfato disodico) 2 mg; Diclofenac sódico 75 mg; Hidroxicobalamina (como Hidroxicobalamina sulfato) (Vit B12) 10 mg. Excipientes: Alcohol bencílico, Propilenglicol; Metabilsulfito de sodio; Hidróxido de sodio, Agua para inyectables c.s.p. 3 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico  
Código ATC: M01AB15.

**INDICACIONES**

Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Traumatismos. Esguinces.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Contiene como uno de sus principios activos Diclofenac, nombre químico ácido 2,6-aminofenilacético, en su forma sódica, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica. El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha



informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y del ácido 5-hidroxiicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria. Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opiode, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor. La Betametasona es un antiinflamatorio esteroide. Los glucocorticoides fisiológicos (cortisona e hidrocortisona) son hormonas metabólicas esenciales; los corticoides sintéticos, como la Betametasona, son utilizados principalmente por su potente efecto antiinflamatorio. A dosis altas, disminuye la respuesta inmunitaria. Su efecto metabólico y de retención sódica es menor que el de la hidrocortisona. La Hidroxocobalamina (Vitamina B12) actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de los lípidos e hidratos de carbono y en la síntesis de las proteínas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y en la síntesis de las nucleoproteínas y mielina, debido, en gran parte, a sus efectos sobre el metabolismo de la metionina, ácido fólico y ácido malónico. A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

### **Farmacocinética**

Las concentraciones plasmáticas máximas de Diclofenac se alcanzan aproximadamente a los 20 minutos de su administración intramuscular. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo que se obtiene luego de la inyección intramuscular es casi el doble de la que se obtiene por vía oral con dosis idénticas. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas



después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del Diclofenac en plasma asciende a  $263 \pm 56$  ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiciclofenaco, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-dihidroxiciclofenaco) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos. Cuando se inyecta por vía intramuscular, la Hidroxocobalamina se absorbe en forma completa, obteniéndose los niveles plasmáticos máximos aproximadamente 1 hora después de su administración. Una vez en la circulación sistémica, la Hidroxocobalamina se une a proteínas transportadoras específicas, las transcobalaminas. Se han determinado tres transcobalaminas (Transcobalaminas I, II y III). La Hidroxocobalamina fijada a la transcobalamina abandona rápidamente el plasma y se distribuye con preferencia en las células del parénquima hepático. En el adulto, hasta el 90% de las reservas de Hidroxocobalamina se encuentran en el hígado. La bilis es la principal vía de excreción de la Hidroxocobalamina. Las dos terceras partes de la Hidroxocobalamina se excretan por vía biliar y se reabsorben luego por la mucosa ileal, formándose de este modo un ciclo enterohepático. El resto es eliminado por las materias fecales, pudiendo aumentar la cantidad de Hidroxocobalamina en las mismas por la descamación de las células epiteliales del tubo digestivo y también por la síntesis efectuada por las bacterias presentes en el colon. En condiciones normales, la excreción de Hidroxocobalamina por la orina es muy escasa. Al aumentar progresivamente las



dosis administradas, la filtración glomerular se torna cada vez más importante. Luego de la administración intramuscular de Betametasona Fosfato Disódico, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en aproximadamente 60 minutos. Dentro del rango recomendado de dosificación terapéutica, su unión a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina, es del 60-70%. El volumen de distribución de la Betametasona es de  $1,4 \pm 0,3$  l/kg. La vida media plasmática de la Betametasona Fosfato Disódico administrada por vía oral o parenteral es  $\geq 5$  horas, siendo su vida media biológica de 36-54 horas, su depuración renal de  $2,9 \pm 0,9$  ml/min/kg. Los ésteres de Betametasona sufren hidrólisis a nivel tisular en el punto de inyección. La Betametasona es metabolizada en el hígado al igual que otros glucocorticoides y es eliminado fundamentalmente por vía biliar, conjugada con ácido glucurónico.

• **Situaciones clínicas especiales:** En la insuficiencia hepática grave y en el hipotiroidismo, el metabolismo de los glucocorticoides sufre un retardo significativo, el cual puede acentuar la acción farmacológica de la Betametasona. Asimismo tanto la hipoalbuminemia como la hiperbilirrubinemia pueden ocasionar concentraciones séricas elevadas, no deseadas del principio activo no unido a las proteínas. La vida media de eliminación de los glucocorticoides se prolonga durante el embarazo y la depuración plasmática es menor en el recién nacido que en el lactante y el adulto.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores a 12 años: 1 a 2 ampollas por día, por vía intramuscular.

#### **Modo de aplicación:**

Para disminuir al mínimo los riesgos de molestias en el lugar de inyección o efectos adversos locales, se recomienda cumplimentar cuidadosamente las reglas de aplicación de inyectable, en especial:

- Cuidadosa asepsia del sitio de aplicación
- Cuidar la asepsia durante la manipulación
- Aplicar lo más profundamente posible



-Inyectar en forma lenta

-Masajear suavemente la zona para facilitar la distribución del líquido

### **CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Insuficiencia cardíaca descompensada. Hipertensión arterial severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas. Tuberculosis activa, micosis sistémicas. Enfermedades virales. Glomerulonefritis aguda. Psicosis aguda. Osteoporosis. Porfiria hepática. Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

### **ADVERTENCIA**

La administración de corticoides puede favorecer el desarrollo de infecciones, la retención hidrosalina, la exacerbación de afecciones gastroduodenales acidopépticas.

- **Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE y/o corticoides:** se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con Diclofenac, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria.

- **Efectos hepáticos:** pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP). Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más



severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento continuado con Diclofenaco. Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

- **Reacciones anafilactoides:** como ocurre con otros AINE las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE. La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.
- **Enfermedad renal avanzada:** en casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.
- **Embarazo:** particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso

## PRECAUCIONES

**Generales:** DIFENAC FLEX, no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE. Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

**Retención hidrosalina y edemas:** diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de antiinflamatorios, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

**Efectos renales:** los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción 1221 hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general. En





pacientes tratados con Diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenac durante la etapa poscomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados. Hubo solamente 11 pacientes (0,3 %) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administraba Diclofenac. Debido a que los metabolitos del Diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con esta asociación, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

**Porfiria:** debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

**Meningitis aséptica:** como con otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

**Asma pre-existente:** aproximadamente 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta



sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma pre-existente.

**Otras precauciones:** la actividad farmacológica del Diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos. En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso. Los corticoides deben utilizarse con precaución en casos de pacientes con: colitis ulcerosa (riesgo de perforación), anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis, miastenia gravis, diabetes. En algunos pacientes -sobre todo en ancianos- puede llegar a presentarse ligera somnolencia, por lo que debe prestarse atención en tareas que requieran especial cuidado. Interacciones Diclofenac.

### **Interacciones**

#### Diclofenac

- Anticoagulantes orales y heparina: el Diclofenac podría aumentar su efecto.
- Metotrexato: puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- Diuréticos: puede disminuir la actividad de los diuréticos.
- Sulfonilureas: puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.
- Digoxina y/o litio: puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- Ácido acetilsalicílico: el uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

#### Hidroxocobalamina (Vitamina B12)

- Alcohol (ingestión excesiva durante más de 2 semanas), aminosalicilatos, colchicina (especialmente, en asociación con aminoglucósidos): pueden reducir la absorción de Vitamina B12 en el tracto gastrointestinal.
- Antibióticos: pueden interferir con el método de ensayo microbiológico para las determinaciones de Vitamina B12 en suero y en eritrocitos, dando lugar a resultados



falsamente bajos.

- Ácido fólico: en dosis elevadas y continuas, puede reducir las concentraciones de Vitamina B12 en sangre.

#### Betametasona

- Aspirina: disminución de la salicilemia.
- Anticoagulantes orales y heparina: disminuyen los efectos anticoagulantes.
- Anticonceptivos orales: se incrementa la toxicidad del corticosteroide.
- Antidepresivos tricíclicos: riesgo de psicopatías.
- Hormonas (estrógenos / andrógenos): edema, aumento de peso.
- Inmunosupresores: riesgo de desarrollo de infecciones oportunistas (por ej.: tuberculosis).
- Antidiabéticos orales e insulina: hiperglucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos.
- Antihipertensivos: disminución del efecto antihipertensivo por retención hidrosalina.
- Vacunas a virus atenuados: riesgo de enfermedad generalizada grave.
- Interferón alfa: riesgo de inhibición de su acción.
- Inductores enzimáticos (por ej.: rifampicina, anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidona): disminución de la actividad de los corticoides.
- Medicamentos que inducen "torsades de pointes" (antiarrítmicos tipo amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidinas, sotalol y no antiarrítmicos como astemizol, terfenadina, vincamina, pentamidina): la posible hipokalemia provocada por corticoides puede desencadenar el cuadro.
- Digitálicos: la posible hipokalemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos.
- Otros hipokalemiantes (ciertos diuréticos, ciertos laxantes estimulantes): efectos aditivos.

**Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:** estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró Diclofenac Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando Diclofenaco a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló



ningún potencial oncogénico. El Diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anormalidad nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

**Embarazo, efectos teratogénicos:** los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró Diclofenac (más de 20 mg/kg/día y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal. En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida. El Diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este producto no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

**Parto y alumbramiento:** no se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

**Lactancia:** debido a las reacciones adversas potenciales que el producto puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

**Uso pediátrico:** esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.

**Uso en geriatría:** más de 6000 pacientes han sido tratados con Diclofenac en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad. No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.



## REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

• **Ocasionales:** Incidencia 1-10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Hidroelectrolíticos: hipokalemia, retención de sodio con ocasional hipertensión arterial e incluso insuficiencia cardíaca congestiva.

Endocrinometabólicos: irregularidades menstruales.

Sistema nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

• **Raras:** Incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis.

Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.

Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.

Endocrinometabólicos: disminución de la tolerancia a la glucosa, presentación de una diabetes latente.

Aisladamente: síndrome de Cushing, hiposecreción de ACTH, atrofia córticosuprarrenal, detención del crecimiento en niños.

Sistema nervioso: insomnio / somnolencia, depresión, ansiedad, diplopia, irritabilidad.

Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema.

Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.



Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia. Urogenital: proteinuria.

Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Musculoesqueléticos: aisladamente, atrofia muscular precedida por debilidad muscular, osteoporosis, fracturas óseas, necrosis aséptica de cabeza de fémur. Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección, induración y -excepcionalmente- abscedación y necrosis (estos últimos especialmente en sujetos diabéticos de edad avanzada). Dadas las características de brevedad que presentan en general los tratamientos, es escasa la posibilidad de aparición de estos efectos adversos.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 3, 6, 100 y 500 ampollas de 3 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

### **CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C. No conservar en heladera.

**Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°: .....



Fecha de la última revisión: ...../...../.....

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N°:

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla**

Ampolla de 3 ml

**DIFENAC FLEX**  
**BETAMETASONA 2 mg**  
**DICLOFENAC SÓDICO 75 mg**  
**VITAMINA B12 10 mg**  
Inyectable IM  
"Logo del laboratorio"

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

N° de Certificado: .....

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932





**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**DIFENAC FLEX**  
**BETAMETASONA 2 mg**  
**DICLOFENAC SÓDICO 75 mg**  
**VITAMINA B12 10 mg**  
Inyectable IM  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Envase: 3 Ampollas de 3 ml

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene: Betametasona (como betametasona Fosfato disódico) 2 mg; Diclofenac sódico 75 mg; Hidroxicobalamina (como Hidroxicobalamina sulfato) (Vit B12) 10 mg. Excipientes: Alcohol bencílico, Propilenglicol; Metabilsulfito de sodio; Hidróxido de sodio; agua para inyectables c.s.p 3 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. NO CONSERVAR EN HELADERA.**

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 6, 100 y 500 ampollas, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

26 de Junio de 2020

**DISPOSICIÓN N° 4533**

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

**CERTIFICADO N° 59227**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000008-19-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

BETAMETASONA 2 mg COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 mg -  
HIDROXOCOBALAMINA 10 mg COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 10,36 mg -  
DICLOFENACO SODICO 75 mg - SOLUCION INYECTABLE

66162



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  
(C11078AA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(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° 4533

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 59227**

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 FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DIFENAC FLEX

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA - DICLOFENACO SODICO

Concentración: 2 mg - 10 mg - 75 mg

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
BETAMETASONA 2 mg COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 mg -
HIDROXOCOBALAMINA 10 mg COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 10,36 mg -
DICLOFENACO SODICO 75 mg

<b>Excipiente (s)</b>
ALCOHOL BENCILICO 120 mg
PROPILENGLICOL 600 mg
METABISULFITO DE SODIO 9 mg
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p pH 6,0 - 8,0
AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLAS CONTENIENDO 3 ML DE SOLUCION INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 3, 6, 100 Y 500 AMPOLLAS DE 3 ML MAS PROSPECTO, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 3, 6, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C. NO CONSERVAR EN HELADERA.

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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: M01AB05

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Traumatismos. Esguinces.

### 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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	BOGOTA 3925	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
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	BOGOTA 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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  
(C1087AAI), 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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000008-19-2



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

