



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-124283593-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la SIDUS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 57.327 de la Disposición 7631/12 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada BIGLUCEM / METFORMINA (COMO CLORHIDRATO)

Que los errores detectados recaen en la descripción del IFA, en los rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 57.327 de la Disposición 7631/12 en los Anexos I, II y III; en donde dice: “METFORMINA (COMO CLORHIDRATO)”, debe decir: “METFORMINA CLORHIDRATO”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en Certificado N° 57.327 de la Disposición 7631/12; apruébase y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2023-09132883-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09132990-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09132563-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09132748-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09132280-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-09132422-APN-DERM#ANMAT; el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-09133120-APN-DERM#ANMAT y la información para el paciente por el documento obrante en el documento IF-2023-09133279-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.327 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-124283593-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm



PROYECTO DE ROTULO

**BIGLUCEM
METFORMINA 500 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
Venta Bajo Receta.
Industria Argentina**

Contenido: 8 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 500 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 140 mg; lactosa monohidrato c.s p. 700 mg; (alcohol polivinilico-polietilenglicol- dióxido de titanio -talco) 21 mg; acesulfame potásico 0,142 mg; vainillina 0,077 mg; laca azul brillante 0,155 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km 60 calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N° 57327
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Lote:

Vencimiento:

NOTA: ESTE MISMO RÓTULO SE UTILIZARÁ PARA LAS PRESENTACIONES DE 10, 15, 20, 30, 40, 60 Y 90 COMPRIMIDOS.


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO (500 mg) PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:18:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:18:43 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

**BIGLUCEM
METFORMINA 500 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
Venta Bajo Receta.
Industria Argentina**

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 500 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 140 mg; lactosa monohidrato c.s p. 700 mg; (alcohol polivinilico-polietilenglicol- dióxido de titanio -talco) 21 mg; acesulfame potásico 0,142 mg; vainillina 0,077 mg; laca azul brillante 0,155 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km 60 calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N° 57327
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Lote:

Vencimiento:

NOTA: ESTE MISMO RÓTULO SE UTILIZARÁ PARA LAS PRESENTACIONES DE 150, 300, Y 900 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


SIDUS S.A.
Fam. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO (500 mg) (UHE)PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:19:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:19:01 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

**BIGLUCEM
METFORMINA 850 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
Venta Bajo Receta.
Industria Argentina**

Contenido: 8 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 238 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 1190 mg; (alcohol polivinílico- polietilenglicol- dióxido de titanio- talco) 35,7 mg; acesulfame potásico 0,241 mg; vainillina 0,130 mg; laca azul brillante 0,263 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km 60 calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Marina Caligiuri, Farmacéutica
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N° 57327
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Lote:

Vencimiento

NOTA: ESTE MISMO RÓTULO SE UTILIZARÁ PARA LAS PRESENTACIONES DE 10, 15, 20, 30, 40, 60 Y 90 COMPRIMIDOS.


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO (850 mg) PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:17:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:17:54 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

**BIGLUCEM
METFORMINA 850 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
Venta Bajo Receta.
Industria Argentina**

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 238 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 1190 mg; (alcohol polivinílico- polietilenglicol- dióxido de titanio- talco) 35,7 mg; acesulfame potásico 0,241 mg; vainillina 0,130 mg; laca azul brillante 0,263 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km 60 calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Marina Caligiuri, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N° 57327
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

NOTA: ESTE MISMO RÓTULO SE UTILIZARÁ PARA LAS PRESENTACIONES DE 150, 300, Y 900 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO (850 mg) (UHE)PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:18:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:18:24 -03:00



PROYECTO DE ROTULO

**BIGLUCEM
METFORMINA 1000 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
Venta Bajo Receta.
Industria Argentina**

Contenido: 8 comprimidos

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 240 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 1400 mg; (alcohol polivinílico- polietilenglicol- dióxido de titanio- talco) 42 mg; acesulfame potásico 0,284 mg; vainillina 0,154 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km 60 calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Marina Caligiuri, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N° 57327
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

NOTA: ESTE MISMO RÓTULO SE UTILIZARÁ PARA LAS PRESENTACIONES DE 10, 15, 20, 30, 40, 60 Y 90 COMPRIMIDOS.


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

PROYECTO DE ROTULO

Proyecto de Rótulo-BIGLUCEM

IF-2022-124873958-APN-DGA//ANMAT
Página 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO (1000 mg) PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:17:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:17:11 -03:00



BIGLUCEM
METFORMINA 1000 MG.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
Venta Bajo Receta.
Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 240 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 1400 mg; (alcohol polivinílico- polietilenglicol- dióxido de titanio- talco) 42 mg; acesulfame potásico 0,284 mg; vainillina 0,154 mg.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.
Laboratorio: Ruta 8, Km 60 calle 12 N°985, Pilar, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Marina Caligiuri, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado: N° 57327
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

NOTA: ESTE MISMO RÓTULO SE UTILIZARÁ PARA LAS PRESENTACIONES DE 150, 300, Y 900 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

SIDUS S.A.
Fam. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO (1000 mg) (UHE)PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:17:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:17:33 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

BIGLUCEM

**METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / 850 mg / 1000 mg.
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.**

**Venta Bajo Receta.
Industria Argentina**

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos 500 mg

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 500 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 140 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 700 mg; (alcohol polivinilico-polietilenglicol- dióxido de titanio -talco) 21 mg; acesulfame potásico 0,142 mg; vainillina 0,077 mg; laca azul brillante 0,155 mg.

Comprimidos 850 mg

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 850 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 238 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 1190 mg; (alcohol polivinilico- polietilenglicol- dióxido de titanio- talco) 35,7 mg; acesulfame potásico 0,241 mg; vainillina 0,130 mg; laca azul brillante 0,263 mg.

Comprimidos 1000 mg

Cada comprimido contiene:

Metformina clorhidrato 1000 mg; Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 240 mg; lactosa monohidrato c.s.p. 1400 mg; (alcohol polivinilico- polietilenglicol- dióxido de titanio- talco) 42 mg; acesulfame potásico 0,284 mg; vainillina 0,154 mg.

Acción terapéutica:

Hipoglucemiante oral. Código ATC: A10BA02

Indicaciones:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, sobre todo en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan por si solos para lograr un control glucémico adecuado.

En adultos, BIGLUCEM puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros hipoglucemiantes orales, o con insulina.

En niños a partir de 10 años de edad y adolescentes BIGLUCEM puede utilizarse como monoterapia o en combinación con insulina.

Se he observado una disminución de las complicaciones diabéticas en pacientes diabéticos de tipo 2 con sobrepeso en tratamiento con metformina como monoterapia, luego del fracaso de la dieta.

Características farmacológicas/ propiedades

Acción farmacológica

La metformina pertenece al grupo de las biguanidas, disminuye los niveles basales y post prandiales de glucemia. No estimula la liberación de insulina, por lo que no produce hipoglucemia.

La metformina puede actuar vía tres mecanismos:

1- Reducción de la producción hepática de glucosa mediante

12020104879958-APN-DOA/SANMAT
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 132... 20996
Co. Dirección Técnica



gluconeogénesis y la glucogenólisis.

2- En el músculo, aumentando la sensibilidad a la insulina, favoreciendo la captación y la utilización periférica de glucosa.

3- Retraso de la absorción intestinal de la glucosa.

La metformina estimula la síntesis intracelular del glucógeno, actuando sobre la glucógeno sintetasa.

La metformina incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de membrana de glucosa (GLUT).

En humanos, independientemente de su actividad sobre la glucemia, la metformina posee un efecto favorable sobre el metabolismo de los lípidos, hecho demostrado con dosis terapéuticas en ensayos clínicos controlados a medio o largo plazo: reduce el colesterol total, LDL y los niveles de triglicéridos.

Farmacocinética:

Absorción. Luego de una dosis oral de Metformina la concentración máxima en plasma se alcanza a las 2,5 horas. La biodisponibilidad de metformina es aproximadamente del 50 al 60 % en sujetos sanos.

Tras una dosis oral, la fracción no absorbida, recuperada en las heces fue del 20 — 30 %. El estado estacionario se alcanza a las 24 - 48 horas y es generalmente menor a 1 ug/ml. En los ensayos clínicos controlados, los niveles plasmáticos máximos de metformina (Cmax) no exceden los 4 ug/ml, incluso con dosis máximas. El mecanismo es saturable y no lineal. Los alimentos disminuyen la cantidad y retardan la absorción de metformina.

Distribución: la metformina se une muy escasamente a proteínas plasmáticas. La metformina se distribuye dentro de los eritrocitos. El pico sanguíneo es inferior al pico plasmático y aparece aproximadamente en el mismo momento. El volumen de distribución oscila entre 63 y 276 litros.

Metabolismo. La metformina se excreta inalterada por la orina, no se han identificado metabolitos.

Eliminación. El clearance renal de la metformina es superior a 400 ml/min, indicando que es eliminada por filtración glomerular y secreción tubular. La vida media es aproximadamente 6,5 hs después de una dosis oral. En caso de alteración de la función renal, el clearance se reduce de manera proporcional al de la creatinina, con lo que se prolonga la vida media de eliminación, conduciendo a un aumento de los niveles de metformina en plasma.

Niños y adolescentes

Ensayo de dosis única: tras una dosis única de 500 mg de metformina, los pacientes pediátricos mostraron un perfil farmacocinético similar al observado en adultos sanos. Ensayo de dosis múltiples: la información está limitada a un estudio. Tras la administración de dosis repetidas de 500 mg, dos veces al día (BID) durante 7 días, en pacientes pediátricos, la concentración plasmática máxima (Cmax) y la exposición sistémica (área bajo la curva) se redujeron aproximadamente en un 33% y un 40% ó respectivamente en comparación con los pacientes diabéticos adultos que recibieron dosis repetidas de 500 mg BID durante 14 días. Dado que la dosis se ajusta individualmente según un control glucémico, este hecho posee una relevancia clínica limitada.

Datos preclínicos sobre seguridad: los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología, de seguridad, de toxicidad a dosis repetidas, de genotoxicidad, de potencial carcinogénico y de toxicidad en la reproducción.

Posología/Dosificación. Modo de administración

La posología será establecida por el médico según el cuadro clínico. Como orientación se sugiere:

Monoterapia y combinación con otros agentes hipoglucemiantes orales.


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
APN=2022-124875958-1-APN=DGA#ANMAT
Co. Dirección Técnica



- La dosis inicial sugerida es un comprimido de 500 mg u 850 mg de BIGLUCEM 2 o 3 veces al día junto o después de las comidas.
- Luego de 10 a 15 días de tratamiento, la dosis deberá ajustarse en función de los niveles de glucemia. Un incremento paulatino de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.
- La dosis máxima diaria recomendada de metformina es de 3 g repartidos en 3 tomas.
- Si se pretende cambiar a partir de otro hipoglucemiante oral, debe dejar de tomarse éste e iniciar el tratamiento con BIGLUCEM con las dosis indicadas anteriormente.

Combinación con insulina

- La metformina y la insulina pueden asociarse para obtener un mejor control glucémico. La posología de inicio usual es la que se indica más arriba, ajustando la dosis de insulina según los niveles de glucemia

Ancianos

- La dosis de Metformina debe ajustarse en relación a la función renal del paciente. Debido a la posible reducción de la función renal en los pacientes de edad avanzada, es necesario realizar evaluaciones frecuentes de la misma en pacientes ancianos tratados con BIGLUCEM.

Niños y adolescentes

- BIGLUCEM puede administrarse e niños a partir de 10 años de edad y adolescentes
- La dosis inicial habitual es de 500 mg o de 850 mg de BIGLUCEM una vez al día, junto con o después de las comidas.
- Después de 10 — 15 días de tratamiento, se debe ajustar la dosis en función de los niveles de glucemia. Un incremento paulatino de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

La dosis máxima recomendada de hidrocloreuro de metformina es de 2 g diarios, repartidos en 2 o 3 tomas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la droga o a algunos de los componentes de la formulación.
- Cetoacidosis diabética, pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal (ej: Niveles de creatinina mayores a 135 pmol/l en hombres y mayores a 110 pmol/l en mujeres o clearance de creatinina menor a 60 ml/min).
- Estados agudos que pueden alterar la función renal: deshidratación, infecciones severas. shock, administración endovenosa de compuestos de contrastes iodados.
- Enfermedades agudas o crónicas que pueden causar estados de infarto de miocardio reciente, shock.
Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica, alcoholismo.
- Lactancia

Precauciones:

Acidosis láctica

Es una complicación metabólica infrecuente pero grave, que puede aparecer en caso de acumulación de metformina en el organismo.

Los casos descritos de acidosis láctica notificados en pacientes tratados con metformina han aparecido principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal marcada. La

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.F. 20996
Co. Dirección Técnica



incidencia de la acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgos asociados como diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier estado asociado con hipoxia.

Diagnóstico:

Debe tenerse en cuenta el riesgo de acidosis láctica en presencia de signos inespecíficos como calambres musculares con trastornos digestivos, dolor abdominal y astenia grave.

La acidosis láctica se caracteriza por disnea, dolor abdominal e hipotermia seguidos por coma. Los hallazgos de diagnóstico de laboratorio incluyen pH sanguíneo bajo, niveles de lactato en plasma superiores a 5 mmol/l, y un aumento del desequilibrio aniónico (anión gap) y del cociente lactato/piruvato. Si se sospecha la presencia de acidosis metabólica, debe interrumpirse el tratamiento con metformina y hospitalizar al paciente inmediatamente.

Función renal

Dado que la metformina se elimina por vía renal, deben controlarse los niveles de creatinina sérica antes de iniciar el tratamiento y vigilarse luego regularmente:

- Al menos una vez al año en pacientes con función renal normal
- Al menos 2 a 4 veces al año en pacientes con valores aumentados de creatinina sérica y en ancianos.

En pacientes de edad avanzada la disminución de la función renal es asintomática pero frecuente.

Debe prestarse especial atención a aquellas situaciones en las que la función renal puede alterarse por ejemplo cuando se inicie un tratamiento con antihipertensivos, diuréticos o antiinflamatorios no esteroideos.

Administración de medios de contraste iodados

Dado que la administración intravenosa de medios de contraste iodados puede causar insuficiencia renal, la metformina debe discontinuarse antes de realizar el estudio y no se debe retomar el tratamiento hasta 48 hs después, luego de haber evaluado la función renal y comprobado que es normal.

Cirugía

La metformina debe discontinuarse 48 hs antes de una cirugía con anestesia general, espinal o peridural, y usualmente no debe retomarse el tratamiento hasta 48 hs después de la cirugía o a la instauración de la alimentación oral y solamente en el caso de que se haya constatado la normalidad de la función renal.

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha no se cuenta con suficientes datos epidemiológicos por lo cual no se recomienda el uso de BIGLUCEM durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales en el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Cuando la paciente planea el embarazo y durante el mismo, no debe tratarse la diabetes con metformina sino con insulina, para evitar las malformaciones que pueden derivar de niveles de glucemia aumentados.

Uso en niños y adolescentes

El diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 debe ser confirmado antes de iniciar el tratamiento con metformina.

No se han descrito efectos de metformina sobre el crecimiento o la pubertad, en los ensayos clínicos controlados de un año de duración, pero no se dispone de datos a largo plazo al respecto.

Por consiguiente, se recomienda realizar un seguimiento riguroso de los parámetros correspondientes en los niños en tratamiento con metformina, especialmente antes de la pubertad.

Niños entre 10 y 12 años de edad

En los ensayos clínicos controlados llevados a cabo en niños y adolescentes, solamente se incluyeron 15 individuos con edades comprendidas entre 10 y 12 años. Aunque la eficacia y seguridad de metformina en estos niños no difiere de la observada en niños mayores de 12 años.

IF-2022-124875958-APN-DGATIA/MDA/Bto
Pam. An. 12/23
M.N. 15272 / M.P. 20996
Dirección Técnica



años y adolescentes, se recomienda especial precaución al prescribirla a niños con edades comprendidas entre 10 y 12 años.

Uso en ancianos

Se recomienda empezar con dosis bajas, debido a la posibilidad de intolerancia gastrointestinal, y ajustar la dosis de acuerdo al clearance renal.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Está contraindicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Metformina en monoterapia no produce hipoglucemia y por tanto no produce ningún efecto en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando metformina se utiliza en combinación con otros antidiabéticos (sulnonilureas, insulina, repaglinida)

Otras precauciones

- Todos los pacientes deben continuar con una dieta con distribución adecuada de la ingesta de carbohidratos. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con la dieta restringida en calorías.
- Los análisis sanguíneos usuales para el control de la diabetes deben realizarse normalmente.
- La metformina sola no es causa de hipoglucemia, no obstante se recomienda precaución cuando se la usa asociada a insulina o sulfonilureas.

No se recomienda el uso concomitante de:

- Alcohol: la intoxicación alcohólica aguda se asocia con un incremento en el riesgo de acidosis láctica, particularmente en casos de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática. Es necesario evitar el consumo de alcohol o medicamentos que lo contengan.
- Medios de contraste yodados: la administración intravenosa de medios de contraste yodados puede producir fallo renal, que desemboque en la acumulación de metformina y un mayor riesgo de acidosis láctica. Se debe interrumpir el tratamiento con metformina antes del estudio y no se debe reiniciar hasta 48 horas después y solo tras haber re-evaluado la función renal y haber comprobado que es normal. Ver precauciones.

Reacciones adversas

- Trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito son muy frecuentes (>10%). Aparecen en general durante el inicio del tratamiento y remiten espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar Metformina en 2 ó 3 tomas diarias durante o después de las comidas. Un paulatino incremento en la dosis también puede ayudar a mejorar la tolerancia gastrointestinal.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras: reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.
- Absorción reducida de Vitamina B12 y disminución de sus niveles en sangre: Se ha observado en pacientes tratados con metformina por largos periodos. Se recomienda considerar esta posible etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica. Raramente se ha observado acidosis láctica (03 casos/1000 pacientes año).
- Trastornos hepatobiliares: aisladamente se ha reportado alteración en las pruebas de función hepática o bien hepatitis, que se resuelven después de la discontinuación del tratamiento con metformina.
- Niños y adolescentes: en los datos publicados y post-comercialización, y en los ensayos clínicos controlados realizados en un número limitado de pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 10-16 años tratados durante un año, las reacciones adversas notificadas fueron similares a las reportadas en adultos.



notificadas en adultos.

Sobredosificación:

No se ha reportado hipoglucemia aún con dosis que alcancen los 85 g de metformina, pero si se ha presentado acidosis Láctica. Se trata de una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. El método más efectivo para remover la metformina y el lactato es la hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los centros de Toxicología: HOSPITAL GUTIERREZ: (011) 4962-2247/6666 – HOSPITAL POSADAS: (011) 4658-777- HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4801-5555/7767 – CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA: (0221) 451-5555

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Comprimidos recubiertos de acción prolongada 500 mg: Envases conteniendo 8, 10, 15 20, 30, 40, 60, 90, 100, 150, 300, y 900 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. No todas las presentaciones pueden ser comercializadas.

Comprimidos recubiertos de acción prolongada 850 mg: Envases conteniendo 8, 10, 15 20, 30, 40, 60, 90, 100, 150, 300, y 900 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. No todas las presentaciones pueden ser comercializadas.

Comprimidos recubiertos de acción prolongada 1000 mg: Envases con1eniendo 8, 10, 15 20, 30, 40, 60, 90, 100, 150, 300 y 900 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. No todas las presentaciones pueden ser comercializadas.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.


IF-2022-124875958-APN-DGA#ANMAT

SIDUS S.A.
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.
Lab.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.
Dir. Téc.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud, Certificado N°: 57.327
Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Prospecto aprobado por Disposición:
Fecha última revisión: Noviembre 2022


SIDUS S.A.
Fam. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

IF-2022-124875958-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:19:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:19:21 -03:00



INFORMACIÓN PARA PACIENTES.

BIGLUCEM

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg / 850 mg / 1000 mg.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Venta Bajo Receta.

Industria Argentina

Antes de usar éste medicamento lea detenidamente todo este prospecto.

- Conserve ese prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En éste prospecto:

1. ¿Qué es Biglucem y para qué se usa?
2. Antes de usar Biglucem
3. ¿Cómo usar Biglucem?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar Biglucem
6. Más información.

1. ¿QUÉ ES BIGLUCEM Y PARA QUÉ SE USA?

Biglucem es metformina clorhidrato y se usa para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, sobre todo en pacientes con sobrepeso, cuando la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan por sí solos para lograr un control glucémico adecuado.

En adultos, Biglucem puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros hipoglucemiantes orales, o con insulina.

Se ha observado una disminución de las complicaciones diabéticas en pacientes diabéticos de tipo 2 con sobrepeso en tratamiento con metformina como monoterapia, luego del fracaso de la dieta.

2. ANTES DE USAR BIGLUCEM

No tome Biglucem si padece:

- ✓ Hipersensibilidad conocida a la droga o algunos de los componentes de la formulación.
- ✓ Cetoacidosis diabética, pre-como diabético.
- ✓ Insuficiencia renal (ej: niveles de creatinina mayores a 135 $\mu\text{mol/ml}$ en hombres y mayores a 110 $\mu\text{mol/ml}$ en mujeres o clearance de creatinina menor a 60 ml/min).
- ✓ Estados agudos que pueden alterar la función renal: deshidratación, infecciones severas, shock, administración endovenosa de compuestos de contrastes iodados.



- ✓ Enfermedades agudas o crónicas que puedan causar estados de infarto de miocardio reciente, shock.
- ✓ Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica, alcoholismo.

Tenga especial cuidado con Biglucem en:

Acidosis láctica. Es una complicación metabólica infrecuente pero grave, que puede aparecer en caso de acumulación de metformina en el organismo.

Los casos descritos de acidosis láctica notificados en pacientes tratados con metformina han aparecido principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal marcada. La incidencia de la acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgos asociados como diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier estado de hipoxia.

Diagnóstico: debe tenerse en cuenta el riesgo de acidosis láctica en presencia de signos inespecíficos como calambres musculares con trastornos digestivos, dolor abdominal y astenia grave. La acidosis láctica se caracteriza por disnea, dolor abdominal e hipotermia seguidos por coma. Los hallazgos de diagnóstico de laboratorio incluyen pH sanguíneo bajo, niveles de lactato en plasma superiores a 5 mmol/l, y un aumento del desequilibrio aniónico (anión gap) y del cociente lactato/piruvato. Si se sospecha la presencia de acidosis metabólica, debe interrumpirse el tratamiento con metformina y hospitalizar al paciente inmediatamente.

Función renal. Dado que la metformina se elimina por vía renal, deben controlarse los niveles de creatinina sérica antes de iniciar el tratamiento y vigilarse luego regularmente:

- Al menos una vez al año en pacientes con función renal normal.
- Al menos 2 a 4 veces al año en pacientes con valores aumentados de creatinina sérica y en ancianos.

En pacientes de edad avanzada la disminución de la función renal es asintomática pero frecuente. Debe prestarse especial atención a aquellas situaciones en las que la función renal pueda alterarse, por ejemplo cuando se inicia un tratamiento con antihipertensivos, diuréticos o antiinflamatorios no esteroides.

Administración de medios de contraste iodados. Dado que la administración intravenosa de medios de contraste iodados puede causar insuficiencia renal, la metformina debe discontinuarse antes de realizar el estudio y no se debe retomar el tratamiento hasta 48 hs después, luego de haber evaluado la función renal y comprobado que es normal.

Cirugía. La metformina debe discontinuarse 48 hs antes de una cirugía con anestesia general, espinal o peridural, y usualmente no debe retomarse en tratamiento hasta 48 hs después de la cirugía o la instauración de la alimentación oral y solamente en el caso de que se haya constatado la normalidad de la función renal.

Embarazo y lactancia. Hasta la fecha no se cuenta con suficientes datos epidemiológicos por lo cual no se recomienda el uso de Biglucem durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales en el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Cuando la paciente planea el embarazo y durante el mismo, no debe tratarse la diabetes con metformina sino con insulina, para evitar las malformaciones que pueden derivar de niveles de glucemia aumentados.

ch



- Luego de 10 a 15 días de tratamiento, la dosis deberá ajustarse en función de los niveles de glucemia. Un incremento paulatino de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.
- La dosis máxima diaria recomendada de metformina es de 3, repartidos en 3 tomas.
- Si se pretende cambiar a partir de otro hipoglucemiante oral, debe dejar de tomarse éste e iniciar el tratamiento con Biglucem con las dosis indicadas anteriormente.

Combinación con insulina.

- La metformina y la insulina pueden asociarse para obtener un mejor control glucémico. La posología de inicio usual es la que se indica más arriba, ajustando la dosis de insulina según los niveles de glucemia.

Ancianos.

- La dosis de metformina debe ajustarse en relación a la función renal del paciente. Debido a la posible reducción de la función renal en los pacientes de edad avanzada, es necesario realizar evaluaciones frecuentes de la misma en pacientes ancianos tratados con Biglucem.

Niños y adolescentes

- Biglucem puede administrarse a niños a partir de 10 años de edad y adolescentes.
- La dosis inicial habitual es de 500 mg o de 850 mg de Biglucem una vez al día, junto con o después de las comidas.
- Después de 10-15 días de tratamiento, se debe ajustar la dos en función de los niveles de glucemia. Un incremento paulatino de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

La dosis máxima recomendada de hidrocloreuro de metformina es de 2 g diarios, repartidos en 2 o 3 tomas.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.

Trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito muy frecuentes (>10%). Aparecen en general durante el inicio del tratamiento y remiten espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar metformina en 2 ó 3 tomas diarias durante o después de las comidas. Un paulatino aumento en la dosis también puede ayudar a mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: muy raras: reacciones cutáneas tales como eritema, prurito y urticaria.

Absorción reducida de Vitamina B12 y disminución de sus niveles en sangre: se ha observado en pacientes tratados con metformina por largos períodos. Se recomienda considerar esta posible etiología en pacientes que presenten anemia megaloblástica. Raramente se ha observado acidosis láctica (0,03 casos/1000 pacientes año).

Trastornos hepatobiliares: aisladamente se ha reportado alteración en las pruebas de función hepática o bien hepatitis, que se resuelven tras la discontinuación del tratamiento con metformina.

Niños y adolescentes: en los datos publicados y post-comercialización, y en los ensayos clínicos controlados realizados en un número limitado de pacientes pediátricos con edades comprendidas entre 10-16 años tratados durante un año, las reacciones adversas notificadas fueron similares en naturaleza y gravedad a las notificaciones en adultos.



5. COMO CONSERVAR BIGLUCEM

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene BigluceM comprimidos recubiertos de acción prolongada 500 mg?

El principio activo es Metformina Clorhidrato. Los demás componentes son: Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; lactosa monohidrato; alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; - talco; acesulfame potásico; vainillina; laca azul brillante.

¿Qué contiene BigluceM comprimidos recubiertos de acción prolongada 850 mg?

El principio activo es Metformina Clorhidrato. Los demás componentes son: Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; lactosa monohidrato; alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco; acesulfame potásico; vainillina; laca azul brillante.

¿Qué contiene BigluceM comprimidos recubiertos de acción prolongada 1000 mg?

El principio activo es Metformina Clorhidrato. Los demás componentes son: Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; lactosa monohidrato; alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco; acesulfame potásico; vainillina.

Aspecto de BigluceM y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 500 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 150, 300, 400, 500, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo las siete últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. No todas las presentaciones pueden estar comercializadas.

Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 850 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 150, 300, 400, 500, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo las siete últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos recubiertos de acción prolongada de 1000 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 150, 300, 400, 500, 800 y 900 comprimidos recubiertos, siendo las siete últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los centros de Toxicología: HOSPITAL GUTIERREZ: (011) 4962-2247/6666 – HOSPITAL POSADAS: (011) 4658-777- HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4801-5555/7767 – CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA: (0221) 451-5555

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

SIDUS S.A.
Farm. Andrés Argomedo
M.N.º 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también 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

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As. Argentina.

Lab.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 Nº 985, Pilar, Pcia. de Bs.As. Argentina.

Dir. Téc.: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud, Certificado Nº: 57.327

Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Información para pacientes aprobado por Disposición ANMAT:

Fecha última revisión: Noviembre 2022.


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. BIGLUCEM EX-2022-124283593- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.25 08:19:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.25 08:19:40 -03:00