



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7379

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011350-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5,  
S



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N.º 7379

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5,  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 7379

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DIACETABS y nombre/s genérico/s DIACEREINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J  
ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7379**

notificar a esta Administración Nacional la fecha de Inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011350-12-3

DISPOSICIÓN N°: **7379**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7379**

Nombre comercial: DIACETABS

Nombre/s genérico/s: DIACEREINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DIACETABS.

Clasificación ATC: M01AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO  
SINTOMATICO DE LAS MANIFESTACIONES FUNCIONALES DE LA ARTROSIS.

Concentración/es: 50 mg DE DIACEREINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Genérico/s: DIACEREINA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.8 mg, LACTOSA 250 mg,  
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 20 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0.3  
mg, OPADRY II HP 85 F28751 WHITE 15 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL  
2.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60,  
500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.  
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7379**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7379**

*Handwritten signature*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



737.9



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Diacetabs** **Diacereína** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA  
Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diacereína .....	50,00 mg
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada .....	20,00 mg
Anhídrido Silíceo Coloidal .....	2,50 mg
Lactosa .....	250,00 mg
Estearato de Magnesio .....	3,80 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	500,00 mg
Opadry II 85 F28751 White .....	15,00 mg
Rojo 30 Óxido Férrico .....	0,30 mg

**Posología:** según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**


Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

LABORATORIOS BAGÓ  
NADINA M. RYGIUK  
FARMACEÚTICA  
Ma. 11.832

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO





7379




Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 25, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACEUTICA  
Ma. 11.832

  
2  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACEUTICO - M.P. 17016  
DIRECTOR TÉCNICO



2379



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Diacetabs** **Diacereína** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA  
Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diacereína .....	50,00 mg
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada .....	20,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	2,50 mg
Lactosa .....	250,00 mg
Estearato de Magnesio .....	3,80 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p. ....	500,00 mg
Opadry II 85 F28751 White .....	15,00 mg
Rojo 30 Óxido Férrico .....	0,30 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**


Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

LABORATORIOS BAGÓ  
NADINA M. PRYCIUK  
FARMACEUTA  
Ma. 11.832

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO



7379




**Fecha de Vencimiento:**

**Lote Nro.:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO

LABORATORIOS BAGÓ  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

<sup>2</sup>  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17016  
DIRECTOR TÉCNICO

**PROYECTO DE PROSPECTO****Diacetabs****Diacereína****Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diacereína .....	50,00 mg
Excipientes:	
Carboximetilcelulosa Reticulada .....	20,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal .....	2,50 mg
Lactosa .....	250,00 mg
Estearato de Magnesio .....	3,80 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.....	500,00 mg
Opadry II 85 F28751 White .....	15,00 mg
Rojo 30 Óxido Férrico .....	0,30 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antirreumático. Antiinflamatorio no esteroide. ATC: MO1AX21

**INDICACIONES**

Diacetabs está indicado para el tratamiento sintomático de las manifestaciones funcionales de la artrosis.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES****Acción farmacológica**

Antiartrósico. La Diacereína es un derivado antraquinónico que posee una actividad antiinflamatoria moderada. Es antiinflamatorio a dosis mayores, sin efecto irritante sobre el estómago. Su acción es lenta: aparece hacia el 30mo. día de tratamiento y es significativa hacia el día 45to. El efecto es aditivo, en asociación con los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

In vitro, la Diacereína mostró las siguientes propiedades:

- inhibición de la fagocitosis y la migración de los macrófagos
- inhibición de la producción de interleuquina-1
- reducción de la actividad colagenolítica.

En algunos modelos, la Diacereína estimula la síntesis de los proteoglicanos, de los glucosaminoglicanos y del ácido hialurónico.

Se puso en evidencia una acción favorable sobre el cartílago en varios modelos animales. Posteriormente se realizó un estudio multicéntrico azarizado, doble ciego (estudio ECHODIAH) destinado a evaluar el efecto de la Diacereína sobre la progresión del pellizco articular durante una duración de 3 años en 507 pacientes que sufren de coxoartrosis. Se comparó la toma de 50 mg de Diacereína mañana y noche (n=255) con



Colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn. Síndrome oclusivo o suboclusivo. Síndromes dolorosos abdominales de causa indeterminada. Insuficiencia hepática severa. Embarazo. Lactancia.

#### ADVERTENCIAS

##### Embarazo y lactancia

Un estudio experimental en animales, mostró un retraso de osificación en el feto, debido a un efecto maternotóxico a dosis elevadas. En la clínica, no existen datos en la actualidad suficientemente pertinentes para evaluar un posible efecto teratogénico o fetotóxico de la Diacereína, por lo que **Diacetabs** no debe ser administrado durante el embarazo.

Además, **Diacetabs** no debe prescribirse a mujeres durante el período de lactancia, debido a que se reportó que pequeñas cantidades de derivados de la Diacereína pasan a la leche materna.

##### Uso pediátrico

**Diacetabs** no debe ser prescripto a menores de 15 años dado que no se han realizado estudios clínicos en este grupo etario.

##### Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias

No se conocen efectos sedantes de la Diacereína que pueda afectar la habilidad para conducir máquinas.

#### PRECAUCIONES

La insuficiencia renal modifica la farmacocinética de la Diacereína, por lo que se recomienda reducir la dosis en casos severos (*clearance* de creatinina inferior a 30 ml/minuto). Cuando la Diacereína es administrada con los alimentos, hay un aumento de alrededor del 24% en su absorción; por otro lado, las deficiencias nutricionales severas disminuyen la biodisponibilidad de la Diacereína. Debido a que la incidencia de efectos colaterales, como la aceleración del tránsito intestinal, es directamente proporcional a la cantidad de Diacereína no absorbida, la ingesta del producto en estado de ayuno o luego de la ingesta de pequeñas cantidades de alimento, puede provocar una incidencia elevada de efectos colaterales.

Debe considerarse la suspensión temporaria del tratamiento en caso de terapia con antibióticos, los que pueden afectar la flora intestinal y la cinética. Debe considerarse la relación riesgo / beneficio de la administración de **Diacetabs** en pacientes con episodios previos de trastornos enterocolónicos, especialmente colon irritable.

Debido a la presencia de lactosa, este medicamento no debe administrarse en caso de galactosemia congénita, de síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa, o déficit de lactasa.

La acción de la Diacereína es diferida; el retraso de 30 a 45 días necesario para el desarrollo del efecto analgésico puede requerir el tratamiento inicial con los analgésicos / antiinflamatorios habituales cuya acción es inmediata.

##### Interacciones medicamentosas

La Diacereína no debe ser administrada al mismo tiempo con aquellos fármacos que modifican el tránsito intestinal y/o la calidad del contenido intestinal, por ejemplo laxantes, fibras o fitatos. Debe evitarse la administración concomitante con productos que contengan hidróxido de aluminio y/o hidróxido de magnesio, de manera de maximizar la biodisponibilidad de la Diacereína. El tratamiento con Diacereína puede

causar un aumento de los trastornos enterocolónicos en aquellos pacientes bajo antibióticoterapia y/o quimioterapia, que puedan afectar la flora intestinal.

#### REACCIONES ADVERSAS

El efecto colateral más frecuente asociado con el tratamiento con Diacereína y reportado en el 7% de los casos, es la aceleración del tránsito intestinal. Los síntomas pueden aparecer durante los primeros días del tratamiento. En la mayoría de los casos estos síntomas se resuelven espontáneamente con el avance del tratamiento. Se reportaron casos de diarrea, dolor y disturbios epigástricos en un 3 a 5% de los pacientes tratados, con náuseas y vómitos reportados en menos del 1% de los pacientes.

La ingesta de Diacereína puede provocar una coloración oscura en la orina (de amarillo intenso a marrón-rojizo). Es típico de este tipo de compuestos y no posee significancia clínica.

Se observó raramente una pigmentación de la mucosa rectocolónica.

Se describieron algunos casos de prurito, erupciones y eccema.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

La ingesta voluntaria o accidental de dosis elevadas de Diacereína puede provocar diarrea.

No existen antidotos específicos. El tratamiento de emergencia consiste en restaurar el balance hidroelectrolítico, de ser necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

#### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos color salmón, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, DIACETABS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011350-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7379 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DIACETABS

Nombre/s genérico/s: DIACEREINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: DIACETABS.

Clasificación ATC: M01AX21.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LAS MANIFESTACIONES FUNCIONALES DE LA ARTROSIS.

Concentración/es: 50 mg DE DIACEREINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIACEREINA 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.8 mg, LACTOSA 250 mg, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 20 mg, ÓXIDO DE HIERRO ROJO 30 0.3 mg, OPADRY II HP 85 F28751 WHITE 15 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 2.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 500 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▼ **56936**

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 17 DIC 2012 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7379**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.