



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

14234

BUENOS AIRES, 29 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011358-16-1, Disposición N° 3634/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3634/16 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MEPLAR 10/20/30/40 BALIARDA - MEPLAR LC, 12,5/25/37,5 BALIARDA / PAROXETINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, PAROXETINA 10 mg - 20 mg - 30 mg - 40 mg; COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION CONTROLADA, PAROXETINA 12,5 mg - 25 mg - 37,5 mg; autorizada por certificado N° 48.812.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la información para el paciente.

Handwritten marks: a checkmark, the number '13', and an arrow pointing to the right.



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

DISPOSICIÓN N°

14234

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

Handwritten marks: a large 'U' on the left, and 'MB' and a signature-like mark below it.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

14234

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Considerando, Artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 8634/16 correspondiente al certificado N° 48.812, para la Especialidad Medicinal denominada MEPLAR 10/20/30/40 BALIARDA - MEPLAR LC 12,5/25/37,5 BALIARDA / PAROXETINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, PAROXETINA 10 mg - 20 mg - 30 mg - 40 mg; COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION CONTROLADA, PAROXETINA 12,5 mg - 25 mg - 37,5 mg; propiedad de la firma BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.812, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N°

14234


haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011358-16-1

DISPOSICIÓN N°

dfs

14234

  
**BERTO LEBB**  
 Inspector Nacional  
 A.T.

8

MB

1

2



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14234**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.812 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MEPLAR 10/20/30/40 BALIARDA - MEPLAR LC 12,5/25/37,5 BALIARDA / PAROXETINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, PAROXETINA 10 mg - 20 mg - 30 mg - 40 mg; COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION CONTROLADA, PAROXETINA 12,5 mg - 25 mg - 37,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3795/00 y Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005730-99-4.



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente		Información para el paciente de fs. 31 a 48, corresponde desglosar de fs. 31 a 36, del Exp. N°.: 1-47-11358-16-1.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 48.812 Ciudad de Buenos Aires, ..... a los días....., del mes de .... **29.DIC. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011358-16-1

DISPOSICION N°

**14234**

Jfs

CP

MB

**DR. ROBERTO LEBE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



BALIARDA SE ENTREGA

14234

Proyecto

Información para el paciente

29 DIC. 2016

MEPLAR 10/20/30/40 BALIARDA

Comprimidos recubiertos ranurados

MEPLAR LC 12,5/25/37,5 BALIARDA

Comprimidos gastrorresistentes de liberación controlada

PAROXETINA 10 / 20 / 30 / 40 / 12,5 / 25 / 37,5 mg

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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

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

¿Que contiene MEPLAR-MEPLAR LC?

Contiene *paroxetina*, una sustancia perteneciente a la familia de los antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

¿En qué pacientes está indicado el uso de MEPLAR-MEPLAR LC?

MEPLAR está indicado para el tratamiento de:	MEPLAR LC está indicado para el tratamiento de:
Trastorno depresivo mayor.	Trastorno depresivo mayor.
Trastorno obsesivo-compulsivo (T.O.C.).	Trastorno disfórico premenstrual.
Trastorno de angustia con o sin agorafobia.	Trastorno de angustia con o sin agorafobia.
Fobia social.	Fobia social.
Trastorno de ansiedad generalizada.	
Trastorno por stress postraumático.	

¿En qué casos no debo tomar MEPLAR-MEPLAR LC?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico a paroxetina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra o se ha encontrado bajo tratamiento con algún fármaco perteneciente a la familia de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) -como algunos antidepresivos (por ej. selegilina, tranilcipromina), linezolida o azul de metileno intravenoso- en las 2 últimas semanas (en caso de dejar de tomar paroxetina, su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de comenzar a tomar un IMAO).
- Está bajo tratamiento un medicamento para tratar esquizofrenia (tioridazina) o tics motrices o verbales (pimozida).
- Es menor de 18 años.

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

Sí, Usted debe informarle si:

ALEJANDRO SARAFUGLU

ALEJANDRO SARAFUGLU

*[Signature]*  
 Dr. Marcelo C. Passons  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 Medicina Nº 12027

*[Signature]*  
 Daniel Villalba  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 14.475

Apoderado

Apoderado

M



BALIARDA SURABAS

- Sufre glaucoma (presión ocular elevada).
- Padece o ha padecido convulsiones, epilepsia o crisis epilépticas.
- Presenta acatisia (inquietud o sensación de que necesitan moverse)
- Presenta bajos niveles de sodio en sangre.
- Presenta tendencia al sangrado.
- Presenta riesgo de fracturas óseas.
- Padece alguna enfermedad cardíaca o ha sufrido infarto agudo de miocardio recientemente.
- Presenta problemas severos en el hígado o en los riñones.
- Posee antecedentes de abuso de drogas.
- Recibe terapia electro-convulsiva.

E 14234

**¿Es importante que informe a mi médico si he padecido otras enfermedades?**

Sí, infórmele especialmente si ha sufrido trastornos psiquiátricos (como episodios maníacos o trastorno bipolar) o de suicidio.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí. Antes de comenzar a tomar MEPLAR-MEPLAR LC debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada .

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Drogas que alteran el metabolismo de la serotonina (IMAOs, linezolida o azul de metileno);
- Pimozida;
- Tioridazina;
- Tamoxifeno
- Drogas serotoninérgicas (como triptanos -medicamentos para el tratamiento de la migraña-, antidepresivos tricíclicos –por ej. nortriptilina, amitriptilina, imipramina, desipramina, clomipramina-, fentanilo, litio, tramadol, triptofano, buspirona, hierba de San Juan);
- Fluoxetina, risperidona, neurolépticos fenotiazínicos (como perfenazina y tioridazina), antiarrítmicos del tipo 1c (como propafenona, flecainida y encainida), quinidina;
- Drogas que interfieren en el metabolismo hepático: cimetidina, fenobarbital, fenitoína.
- Drogas que interfieren en la hemostasia (como AINEs, aspirina, warfarina)
- Antirretrovirales (como fosamprenavir, ritonavir),
- Digoxina

-Prociclidina  
ALEJANDRO SARAFUGLU

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Atribución Nº 12027

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14475





BALIARDA S.A. RA 13

-Teofilina.

**¿Qué dosis debo tomar de MEPLAR-MEPLAR LC y por cuánto tiempo?**

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

14234

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones, las dosis orientativas son:

**MEPLAR:**

Indicación	Dosis inicial diaria	Dosis diaria máxima
Trastorno depresivo mayor	20 mg	50 mg
Trastorno obsesivo compulsivo	20 mg	60 mg
Trastorno de angustia	10 mg	60 mg
Fobia social	20 mg	60 mg
Trastorno de ansiedad generalizada	20 mg	50 mg
Trastorno de estrés post-traumático	20 mg	40 mg

**MEPLAR LC:**

Indicación	Dosis inicial diaria	Dosis diaria máxima
Trastorno depresivo mayor	25 mg	62,5 mg
Trastorno disfórico premenstrual	12,5 mg	25 mg
Trastorno de angustia	12,5 mg	75 mg
Fobia social	12,5 mg	37,5 mg

**En caso de ser anciano, estar debilitado, o padecer problemas de riñón o hígado, ¿debo modificar la dosis de MEPLAR-MEPLAR LC?**

Sí, la dosis inicial recomendada es 10 mg/día (MEPLAR) y 12,5 mg/día (MEPLAR LC) y la dosis máxima no debe superar los 40 mg/día (MEPLAR) o los 50 mg/día (MEPLAR LC).

**¿Cómo debo tomar MEPLAR-MEPLAR LC?**

Los comprimidos de MEPLAR deben administrarse en una toma diaria única, con o fuera de las comidas, usualmente por la mañana. Ingerir sin masticar.

Los comprimidos de MEPLAR LC deben administrarse en una toma diaria única, con o fuera de las comidas, usualmente por la mañana. No triturar, ni masticar el comprimido; ingerirlo entero.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de MEPLAR-MEPLAR LC?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. La dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (síntomas de retirada). No deje de tomar MEPLAR-MEPLAR LC sin consultar primero a su médico.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de MEPLAR-MEPLAR LC?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de MEPLAR-MEPLAR LC mayor a la indicada por mi médico?**

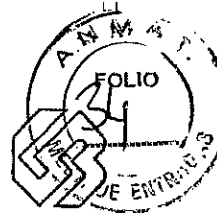
ALEJANDRO SARAFUGLU ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Apoderado

Dr. Daniel G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Oficina N° 12827

Daniel Villaiba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO



BALIARDA S.A.

14234

Si toma más de la cantidad indicada de MEPLAR-MEPLAR LC, consulte a su médico.

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

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con MEPLAR-MEPLAR LC?**

Se aconseja no tomar alcohol.

**¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con MEPLAR-MEPLAR LC?**

Evite conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta MEPLAR-MEPLAR LC.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con MEPLAR-MEPLAR LC?**

Como todos los medicamentos, MEPLAR-MEPLAR LC puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con paroxetina incluyen: astenia (sensación generalizada de cansancio, fatiga, debilidad física y psíquica), sudoración, náuseas, sequedad bucal, disminución del apetito, somnolencia, mareos, temblor, disminución de la libido, eyaculación anormal, trastornos genitales femeninos (generalmente anorgasmia o dificultad para alcanzar el orgasmo), impotencia, constipación, diarrea, bostezo, infecciones, insomnio, nerviosismo, visión anormal, trauma.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Puede presentarse algún otro efecto serio que requiera inmediata asistencia médica?**

Sí, puede presentarse Síndrome Serotoninérgico (caracterizado por taquicardia, presión arterial lábil, mareos, sudoración excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimiento involuntario de los músculos, alteración de los reflejos, incoordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, agitación, alucinaciones, delirio, coma).

**¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?**

Consulte a su médico inmediatamente si usted nota un empeoramiento de sus síntomas: experimenta preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, presenta un comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño.

Cerciórese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

**¿Pueden aparecer efectos no deseados después de interrumpido el tratamiento?**

La interrupción demasiado rápida del tratamiento puede causar mareos, jaquecas, náuseas, trastornos del humor, ansiedad y letargo. Asimismo, luego de discontinuado el tratamiento, pueden ocurrir náuseas, trastornos de la eyaculación, insomnio, fatiga, zumbidos en el oído y convulsiones.

*M3*  
ALEJANDRO SARAFUGLU ALEJANDRO SARAFUGLU  
Apoderado Apoderado

Dr. *[Signature]* G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Farmacia N° 2027

*[Signature]*  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475



BALIARDA S.A.

**¿Cómo debo conservar MEPLAR-MEPLAR LC?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

14234

No utilice MEPLAR-MEPLAR LC después de su fecha de vencimiento.

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

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**MEPLAR 10** contiene: Paroxetina CIH hemihidrato (equivalente a Paroxetina 10 mg) 11,39 mg

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

**MEPLAR 20** contiene: Paroxetina CIH hemihidrato (equivalente a Paroxetina 20 mg) 22,77 mg

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

**MEPLAR 30** contiene: Paroxetina CIH hemihidrato (equivalente a Paroxetina 30 mg) 34,14 mg

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, c.s.p. 1 comprimido.

**MEPLAR 40** contiene: Paroxetina CIH hemihidrato (equivalente a Paroxetina 40 mg) 45,52 mg

Excipientes: Ludipress, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, povidona, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, laca de eritrosina, c.s.p. 1 comprimido.

**MEPLAR LC 12,5** contiene: Paroxetina CIH hemihidrato (equivalente a Paroxetina 12,5 mg) 14,22 mg

Excipientes: Ludipress, Methocel K100M, Methocel K100LV, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Acryl eze, laca azul brillante.

**MEPLAR LC 25** contiene: Paroxetina CIH hemihidrato (equivalente a Paroxetina 25,0 mg) 28,45 mg

Excipientes: Ludipress, Methocel K100M, Methocel K100LV, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Acryl eze, laca amarillo ocaso, laca amarillo de quinolina.

**MEPLAR LC 37,5** contiene: Paroxetina CIH hemihidrato (equivalente a Paroxetina 37,5 mg) 42,70 mg

Excipientes: lactosa, povidona, Methocel K100M, estearato de magnesio, talco, Eudragit L100, trietilcitrate, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, laca azul brillante.

**Contenido del envase**

**MEPLAR 10 BALIARDA:** envases con 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados.

**MEPLAR 20 BALIARDA:** envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados.

**MEPLAR 30 BALIARDA:** envases con 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados.

**MEPLAR 40 BALIARDA:** envases con 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos, color rosa, ranurados.

ALEJANDRO SARAFUGLU ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

D.F. Marcelo S. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Licencia N° 12027

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475



BALIARDA S.A.

MEPLAR LC 12,5 / 25 / 37,5 BALIARDA: envases con 10, 30 y 60 comprimidos gastroresistentes de liberación controlada.

MEPLAR LC 12,5 BALIARDA: comprimidos oblongos, color celeste.

MEPLAR LC 25 BALIARDA: comprimidos oblongos, color naranja.

MEPLAR LC 37,5 BALIARDA: comprimidos redondos, color celeste.

14234

*“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.*

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de MEPLAR-MEPLAR LC en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 48812

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

B

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Licencia N° 12327