



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

Disposición

Número: DI-2020-9273-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000293-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000293-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 IVAX ARGENTINA 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 DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA y nombre/s genérico/s DICLOFENACO POTASICO - PARACETAMOL, 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 IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 13/11/2020 11:45:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 13/11/2020 11:45:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 27/09/2019 12:05:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/12/2020 13:36:27 .

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000293-19-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.30 12:24:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA PARACETAMOL DICLOFENACO POTASICO Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Esta información no reemplaza la información brindada por su médico.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.

¿QUÉ CONTIENE DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenaco potásico 50,000 mg, Paracetamol 400,00 mg, almidón pregelatinizado 18,519 mg, crospovidona 12,345 mg, povidona 12,345, ácido esteárico 1,235 mg, celulosa microcristalina PH 102 167,056 mg, Croscarmelosa sódica 21,000 mg, dióxido de silicio coloidal 7,000 mg, estearato de magnesio 10,500 mg y Opadry II 85F28751 21,000 mg (Compuesto por Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 8,4 mg, dióxido de titanio 5,25 mg, Macrogol 4,242 mg, Talco 3,108 mg).

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Los principios activos de Diclofenac Paracetamol Teva son diclofenaco potásico, el cual es antiinflamatorio no esteroide (AINE) y paracetamol, un analgésico.

Se utiliza para el tratamiento de diferentes afecciones dolorosas e inflamatorias, particularmente aquellos procesos agudos y crónicos del sistema músculo esquelético, como por ejemplo periartritis escapulohumeral (inflamación del hombro), tendinitis (inflamación de los tendones), bursitis (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones), también en la dismenorrea (menstruaciones dolorosas) y otros dolores en pacientes en los que haya sido efectivo el tratamiento con las drogas individuales (diclofenac o paracetamol).

¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

Es importante que tome la dosis más baja para aliviar el dolor y que no tome este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Siempre consulte a su médico.

¿Quiénes no deben tomar Diclofenac Paracetamol Teva?



No use este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) al diclofenac, al paracetamol, o cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es alérgico a la aspirina y otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir dificultad para respirar, urticaria, congestión nasal o hinchazón de la cara.
- Ha tenido una hemorragia o perforación de estómago o de intestino.
- Padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o una insuficiencia cardíaca leve.
- Está embarazada o amamantando: este medicamento está contraindicado en el embarazo. Su médico decidirá suspender este medicamento durante la lactancia o suspender la lactancia cuando toma esta medicación.
- Sufre una enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activas).
- Tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo si tiene presión arterial o colesterol elevado, diabetes o fuma).

Uso en niños: no debe administrarse a niños menores de 12 años.

Como todos los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se debe utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

¿Qué debo tener en cuenta al tomar Diclofenac Paracetamol Teva?

Los medicamentos que contienen antiinflamatorios no esteroides, se pueden asociar con un aumento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o accidentes vasculares cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca o presión arterial alta.

El uso prolongado de paracetamol combinado con antiinflamatorio puede incrementar el riesgo de efectos adversos renales.

El uso de paracetamol a dosis altas (más de 4 g por día) y durante tiempo prolongado puede causar daño al hígado especialmente si tiene daño hepático previo o si sufre de alcoholismo.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos: este medicamento puede causar en algunos casos somnolencia, mareos o alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

Toma conjunta de Diclofenac Paracetamol Teva con alimentos y bebidas: Se aconseja tomar este medicamento con el estómago ocupado.

¿Puedo tomar Diclofenac Paracetamol Teva con otros medicamentos?

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros antiinflamatorios
- Paracetamol



- Anticoagulantes y antiplaquetarios
- Digoxina
- Metotrexato
- Ciertos inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus)
- Litio, inhibidores de la recaptación de serotonina, o antidepresivos tricíclicos (para tratar ciertos tipos de depresión) u otros psicofármacos como neurolépticos (antipsicóticos), usados para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos.
- Diuréticos
- Medicación para la diabetes.
- Medicamentos para la presión arterial.
- Corticoides.
- Voriconazol (usado para tratar ciertas infecciones por hongos).
- Rifampicina, rifabutina, o quinolonas (antibióticos)
- Anticonvulsivantes (para el tratamiento de la epilepsia)
- Isoniacida (para el tratamiento de la tuberculosis)
- Metoclopramida o domperidona (medicación para los vómitos)
- Colestiramina (medicación para reducir el colesterol)

¿COMO DEBO TOMAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico, no tome este medicamento en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Los comprimidos se deben ingerir enteros con un vaso de agua u otro líquido, sin dividirlos ni masticarlos. Se recomienda tomarlo junto con las comidas.

La dosis habitual es de un comprimido cada 8 o 12 horas después de las comidas. Dosis máxima 1 comprimido cada 8 horas.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDO DE TOMAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente dosis, luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte a su médico.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 y distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, constipación, flatulencia y alteración de pruebas hepáticas. En menos del 3% de los casos pueden aparecer úlceras de estómago o intestino con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema nervioso: vértigo.

Piel: sarpullido y prurito.

Sentidos: zumbido de oídos.

Raras: incidencia <1%

- Generales: Malestar general, hinchazón de labios y lengua, aumento de la



sensibilidad de la piel a la luz solar, reacciones de tipo alérgico, casos aislados de anafilaxia (reacción alérgica generalizada y severa) y edema (hinchazón) de la laringe con dificultad para respirar.

- Cardiovasculares: hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.
- Gastrointestinales: vómitos, coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces negras, aftas bucales, sequedad de mucosas, inflamación del hígado y el páncreas. Aisladamente, lesiones del esófago, lesiones severas del hígado, cirrosis, síndrome hepatorenal (insuficiencia renal que ocurre en pacientes con cirrosis hepática) y colitis.
- Hematológicas: disminución de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas, y derrames de sangre en la piel. Aisladamente: eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos), anemia, neutropenia y agranulocitosis (disminución de los neutrófilos) y pancitopenia (disminución grave del recuento de células de la sangre).
- Sistema nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, visión doble e irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica (usualmente por virus) y convulsiones.
- Respiratorio: hemorragia nasal, asma y edema (hinchazón) de laringe.
- Piel y faneras: pérdida del cabello, urticaria, inflamación de la piel, labios o lengua. Aisladamente: síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y dermatitis y ampollas (reacciones graves de la piel).
- Sentidos: visión borrosa, pérdida focal de la visión, pérdida de la audición y alteraciones del gusto.
- Urogenital: pérdida de proteínas por orina. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda y nefritis intersticial (afecciones del riñón).

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE a su médico:

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen.
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picazón.
- Silvidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo
- Dolor torácico al toser.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte inmediatamente a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

[LOGO]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



BIRNIE Débora Marina
CUIL 27261238557



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA DICLOFENACO POTASICO PARACETAMOL Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene

Diclofenaco potásico	50,000 mg
Paracetamol	400,000 mg
Almidón pregelatinizado	18,519 mg
Crospovidona	12,345 mg
Povidona	12,345 mg
Ácido esteárico	1,235 mg
Celulosa microcristalina PH 102	167,056 mg
Croscarmelosa sódica	21,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,000 mg
Estearato de magnesio	10,500 mg
Opadry II 85F28751*	21,000 mg

* Compuesto por Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 8,4 mg, dióxido de titanio 5,25 mg, Macrogol 4,242 mg, Talco 3,108 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas.

Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción está mediada por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. Se describe también una leve acción central.

FARMACOCINÉTICA

El diclofenaco potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza aproximadamente una hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la C_{max} de 1.5 µg/ml. La absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40% cuando se administra en presencia de alimentos, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El diclofenaco



se elimina en un 65% por vía urinaria y el 35% por excreción biliar, en parte conjugado con el glucurónido o sulfato y el resto como droga libre.

El paracetamol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal alcanzando el pico de concentración plasmática en 10 a 60 minutos de su administración. A dosis terapéuticas el porcentaje del mismo ligado a proteínas plasmáticas es despreciable. La vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas. El paracetamol es metabolizado en el hígado y excretado en la orina en la forma de conjugados con glucurónido y sulfato.

POSOLOGÍA

Un comprimido cada 8 o 12 horas según criterio del médico después de las comidas. Dosis máxima: 1 comprimido cada 8 horas. Sólo como primera dosis puede suministrarse dos comprimidos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Antecedentes de asma, urticaria u otras reacciones alérgicas desencadenadas por AINEs.

Úlcera péptica activa.

Tercer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales: pueden observarse en pacientes medicados con AINEs en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación.

Probablemente la aparición de estos efectos sea más frecuente con altas dosis de estas drogas. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad digestiva severa.

Efectos hepáticos: pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas y se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante.

Reacciones anafilactoides: la administración de este producto debe evitarse en pacientes asmáticos que han experimentado episodios de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina.

Insuficiencia renal crónica: la administración del producto en enfermedad renal avanzada sólo debe llevarse a cabo bajo estricto monitoreo de la función renal.

PRECAUCIONES

Retención hídrica y edemas: se han observado en pacientes medicados con diclofenaco. Al igual que con otras AINEs debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.

Efectos hematológicos: la administración del producto puede asociarse a la aparición de anemia por pérdidas gastrointestinales o por un defecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.

Efectos renales: al igual que con otros AINEs la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal pueden provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de las drogas típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pretratamiento.

Porfiria: debe evitarse el uso del producto en pacientes con porfiria hepática ante el riesgo de reagudización del cuadro.

Meningitis aséptica: es más probable en pacientes con antecedentes de conectivopatías.

Asma: no debe utilizarse en pacientes asmáticos con antecedentes de broncoespasmo secundarios a aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.



Exámenes de laboratorio: en pacientes tratados con AINES debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las cuatro semanas de iniciada la terapéutica. Si se detectan niveles persistentemente elevados o aumento progresivo de los mismos debe suspenderse el tratamiento. Periódicamente deben dosarse los niveles de hemoglobina y valorar la aparición de signos o síntomas compatibles con anemia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El diclofenaco es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina lo que reduce sus concentraciones plasmáticas. El empleo concomitante de AINES y warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de la última. Las AINES pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metotrexato, ciclosporina y litio a disminuir su excreción renal. Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hiperglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con diclofenaco. Algunos estudios informaron un aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó concomitantemente con paracetamol. En pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamazepina, fenitoína, barbitúricos y rifampicina la toxicidad del paracetamol puede potenciarse.

Embarazo: debe evitarse la administración de AINES en las últimas etapas del embarazo ante el riesgo en el feto de cierre prematuro del conducto arterioso. Si bien estudios en animales han demostrado efectos teratogénicos con diclofenaco y paracetamol, su empleo en el embarazo debe realizarse sólo luego de un adecuado estudio de la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: ante el riesgo de severos efectos adversos en lactantes debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia en aquellas madres medicadas con AINES.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad del producto en población pediátrica.

REACCIONES ADVERSAS

Son las propias de su clase terapéutica. Con frecuencia mayor al 1% se ha observado dolor abdominal, diarrea, náuseas, constipación, flatulencia, aumentos de las transaminasas, úlcera péptica, gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rash y prurito. Con una frecuencia menor al 1% se han descrito reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardíaca, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, púrpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopía, meningitis aséptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar e insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación con AINES puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15 g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24hs con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal las 48-72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que recibían



drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático.

En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o endovenosa. La efectividad del antídoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas.

La dosis parenteral inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa al 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50 mg/kg en 500 ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100 mg/kg en 1 litro de solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140 mg/kg como solución al % seguida por 70 mg/kg/ 4 horas hasta completar las 17 dosis.

La metformina puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5 g vía oral cada 4 horas.

Forzar diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del diclofenaco desconociéndose la utilidad de la diálisis y hemoperfusión.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

[LOGO]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



BIRNIE Débora Marina
CUIL 27261238557



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA

Diclofenaco potásico 50 mg – Paracetamol 400 mg

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:

Vencimiento:



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA DICLOFENACO POTASICO PARACETAMOL Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10 comprimidos recubiertos (*)

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene

Diclofenaco potásico	50,000 mg
Paracetamol	400,000 mg
Almidón pregelatinizado	18,519 mg
Crospovidona	12,345 mg
Povidona	12,345 mg
Ácido esteárico	1,235 mg
Celulosa microcristalina PH 102	167,056 mg
Croscarmelosa sódica	21,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,000 mg
Estearato de magnesio	10,500 mg
Opadry II 85F28751*	21,000 mg

* Compuesto por Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 8,4 mg, dióxido de titanio 5,25 mg, Macrogol 4,242 mg, Talco 3,108 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura menor a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica) IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

[LOGO]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



BIRNIE Débora Marina
CUIL 27261238557



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

30 de diciembre de 2020

DISPOSICIÓN N° 9273

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

CERTIFICADO N° 59359

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000293-19-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DICLOFENACO POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 400 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

664268



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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 30 DE DICIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 9273

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59359

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: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DICLOFENAC PARACETAMOL TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO POTASICO - PARACETAMOL

Concentración: 50 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DICLOFENACO POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 400 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 21 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 10,5 mg NÚCLEO 1 ALMIDON PREGELATINIZADO 18,519 mg NÚCLEO 1 CROSPROVIDONA 12,345 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 12,345 mg NÚCLEO 1 ACIDO ESTEARICO 1,235 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 700 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 8,4 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 5,25 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 4,242 mg CUBIERTA 1 TALCO 3,108 mg CUBIERTA 1
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL - BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CONTENIENDO 2 BLISTER DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CONTENIENDO 3 BLISTER DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CONTENIENDO 2 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CONTENIENDO 4 BLISTER DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CONTENIENDO 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHES CONTENIENDO 6 BLISTER DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 15, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de corta duración en periartritis escapulo humeral, tendinitis, bursitis, dismenorrea en pacientes en que no haya sido efectivo el tratamiento con monodrogas. Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente proceso agudos y crónicos del sistema musculoesquelético

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

IVAX ARGENTINA SA	7737/16 Y 11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	BARRIO OBRERO FERROVIARIO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------	--------------------	----------------------------	--	------------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	7737/16 Y 11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	BARRIO OBRERO FERROVIARIO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	7737/16 Y 11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701	BARRIO OBRERO FERROVIARIO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000293-19-1



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



Ministerio de Salud
Argentina



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