



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

DISPOSICIÓN N° **0458**

16 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011976-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita autorización para importar la nueva concentración MESALAZINA 3 gr en la forma farmacéutica: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE, para la especialidad medicinal denominada SALOFALK, inscripto bajo el Certificado N° 46.514.

Que asimismo se solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° 0458

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96.

Que a fojas 252 y 253 consta el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de MESALAZINA 3 gr en la forma farmacéutica: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE, la cual se denominará: SALOFALK GRÁNULOS 3 g, siendo su fórmula cualicuantitativa: MESALAZINA 3 gr, Excipientes: celulosa microcristalina 1200,000 mg, hipromelosa 108,000 mg, sílice coloidal anhidra 1,500 mg, dispersión de poliacrilato 40%



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

DISPOSICIÓN N° **0458**

[Eudragit NE 40 D incl. 2 % de Nonoxinol 100] 270,000 mg, estearato de magnesio 46,500 mg, Simeticona emulsión UPS 33% / Sustancia seca de simeticona emulsión USP, 33 % (92% simeticona, 7,7% metilcelulosa, 0,3% ácido sórbico) 3,000 mg, Laca, Hipromelosa 12,000 mg, Ácido metacrílico, copolímero de metilmetacrilato (1:1) [Eudragit L 100] 450,000 mg, Trietil citrato 45,000 mg, Talco 120,000 mg, Estearato de magnesio 30,000 mg, Dióxido de titanio [E 171] 75,000 mg, Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica 90,000 mg, Dióxido de titanio [E171] 30,000 mg, Aspartamo [E 951] 6,000 mg, Ácido cítrico anhidro 18,000 mg, Sabor vainilla (contiene propilenglicol) 12,000 mg, Talco 33,000 mg, Povidona K25 30,000 mg; que será importada de ALEMANIA, siendo el establecimiento elaborador: Losan Pharma GmbH / Otto - Hahn - Strabe 13/79395 Neuenburg / ALEMANIA; elaborador alternativo: Pharbil Pharma GmbH / Reichenbergerstr. 43-33605 Bielefeld ALEMANIA, control de calidad: Avenida Presidente Illia 668 - Villa Sarmiento - Partido de Morón - Provincia de Buenos Aires; lugar de acondicionamiento secundario: Variopack Lohnfertigungen GmbH - Kolberger Str 13-15, 63667 Nidda - Harb - Alemania; país de consumo de Anexo I: ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración: MESALAZINA 3 gr en la forma



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

DISPOSICIÓN N° 0458

farmacéutica: GRANULADO DE LIBERACION PROLONGADA GASTRORRESISTENTE, en las presentaciones conteniendo: caja conteniendo 20 sobres, 50 sobres y 100 sobres siendo la última presentación para uso Hospitalario Exclusivo; en su envase primario: Sobre de LÁMINA POLIÉSTER / ALUMINIO / POLIETILENO.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de Venta Bajo Receta, que el período de vida útil es de 36 MESES a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: No requiere condiciones especiales de conservación.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 176 a 178, prospectos de fojas 179 a 208, información para el paciente de fojas 234 a 251, a desglosar las fojas 176, 179 a 188, 234 a 239 respectivamente.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 4º inclusive en el Certificado N° 46.514, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscribábase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.



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

DISPOSICIÓN N° **0458**

ARTICULO 7º- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-011976-13-9

DISPOSICION N°: **0458**

m.b.

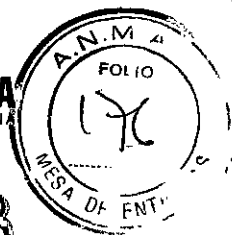
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2

ORIGINAL



BIOTOSCANA
ARGENTINA



0458

Proyecto de Rótulo

Salofalk® Gránulos 3 g

Mesalazina

Granulado de liberación prolongada gastroresistente

Venta bajo receta

Industria Alemana

Excipientes: *Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.*

Fórmula:

1 sobre de Salofalk® Gránulos 3 g contiene: 3 gramos de Mesalazina como principio activo.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Sílice coloidal anhidra, Dispersión de poliacrilato 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% de Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión UPS 33% / Sustancia seca de simeticona emulsión USP, 33% (92% simeticona, 7,7% metilcelulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Ácido metacrílico, copolímero de metilmetacrilato (1:1) [Eudragit L 100], Trietil citrato, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmolosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo [E 951], Ácido cítrico anhidro, Sabor vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Condiciones de conservación y almacenamiento: No se requieren precauciones especiales para su conservación.

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

Presentaciones:

Caja conteniendo 20 sobres, 50 sobres y 100 sobres de Salofalk® Gránulos 3 g, siendo este último de uso hospitalario.

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

Titular del Certificado: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrabe 5- D-79108 Freiburg, Alemania

Dirección del Elaborador: Otto Hahn Strabe 13. 79395 Neuenburg, Alemania y Reichenbergerstr 43. 33605 Bielefeld, Alemania.

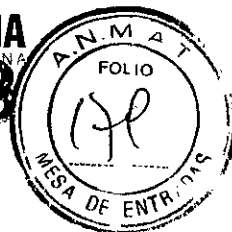
Importado y Comercializado por el Representante en Argentina: Biotoscana Farma S.A.- Av. Pres. Illia N°668-Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Farm. Mónica María Bustos.

BIOTOSCANA FARMA
MÓNICA MARÍA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA

ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA
0458



Proyecto de Prospecto Salofalk® Gránulos 500 mg/ 1000 mg/ 1,5 g/ 3 g

Mesalazina

Granulado de liberación prolongada gastroresistente

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Excipientes:

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

MESALAZINA	500	mg
Celulosa microcristalina	200	mg
Hipromelosa	18.000	mg
Dióxido de silicio en alta dispersión	0.250	mg
Poliacrilato, dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100]	45.00	mg
Estearato de magnesio	7.750	mg
Simeticona emulsión USP 33%, sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico)	0,500	mg
<i>Laca</i>		
<i>Hipromelosa</i>	2.000	mg
Copolimero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100	75.000	mg
Citrato de trietilo	7.500	mg
Talco	20.000	mg
Estearato de magnesio	5.000	mg
Dióxido de titanio [E 171].	12.500	mg
<i>Recubrimiento en polvo</i>		mg
Carmelosa sódica	15.000	mg
Dióxido de titanio [E 171]	5.000	mg
Aspartamo	1.000	mg
Ácido cítrico anhidro	3.000	mg
Esencia de crema de vainilla (contiene pro-pilenglicol)	2.000	mg
Talco	5.500	mg
Povidona K25	5.000	mg

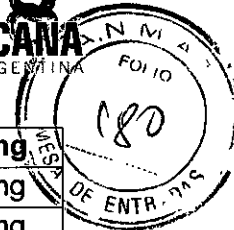
BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

1

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL

BIOTOSCANA ARGENTINA



MESALAZINA	1.000	mg
Celulosa microcristalina	400.000	mg
Hipromelosa	36.000	mg
Dióxido de silicio en alta dispersión	0,500	mg
Poliacrilato, dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100]	90.000	mg
Estearato de magnesio	15.500	mg
Simeticona emulsión USP 33%, sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico)	1,000	mg
<i>Laca</i>		
<i>Hipromelosa</i>	4,000	mg
<i>Copolimero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100</i>	150.000	mg
Citrato de trietilo	15.000	mg
Talco	40.000	mg
Estearato de magnesio	10.000	mg
Dióxido de titanio [E 171].	25.000	mg
<i>Recubrimiento en polvo</i>		mg
Carmelosa sódica	30.000	mg
Dióxido de titanio [E 171]	10.000	mg
Aspartamo	2.000	mg
Ácido cítrico anhidro	6.000	mg
Esencia de crema de vainilla (contiene pro pilinglicol	4.000	mg
Talco	11.000	mg
Povidona K25	10.000	mg

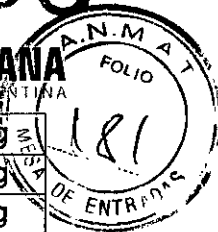
MESALAZINA	1.5	g
Celulosa microcristalina	600,000	mg
Hipromelosa	54,000	mg
Dióxido de silicio en alta dispersión	0,750	mg
Poliacrilato, dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100]	135,000	mg
Estearato de magnesio	23.250	mg
Simeticona emulsión USP 33%, sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico)	1.500	mg
<i>Laca</i>		
<i>Hipromelosa</i>	6.000	mg
<i>Copolimero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100</i>	225.000	mg

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL

0458

**BIOTOSCANA**
ARGENTINA

Citrato de trietilo	22.500	mg
Talco	60.000	mg
Estearato de magnesio	15.000	mg
Dióxido de titanio [E 171].	37.500	mg
<i>Recubrimiento en polvo</i>		mg
Carmelosa sódica	45.000	mg
Dióxido de titanio [E 171]	15.000	mg
Aspartamo	3.000	mg
Ácido cítrico anhidro	9.000	mg
Esencia de crema de vainilla (contiene pro-pilenglicol)	6.000	mg
Talco	16.500	mg
Povidona K25	15.000	mg

MESALAZINA	3	g
Celulosa microcristalina	1200,000	mg
Hipromelosa	108,000	mg
Sílice coloidal anhidra	1,500	mg
Dispersión de poliacrilato 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% de Nonoxinol 100]	270,000	mg
Estearato de magnesio	46,500	mg
Simeticona emulsión UPS 33% / Sustancia seca de simeticona emulsión USP, 33% (92% simeticona, 7,7% metilcelulosa, 0,3% ácido sórbico)	3,000	mg
<i>Laca</i>		
Hipromelosa	12,000	mg
Ácido metacrílico, copolímero de metilmetacrilato (1:1) [Eudragit L 100]	450,000	mg
Trietil citrato	45,000	mg
Talco	120,000	mg
Estearato de magnesio	30,000	mg
Dióxido de titanio [E 171]	75,000	mg
<i>Recubrimiento en polvo</i>		
Carmolosa sódica	90,000	mg
Dióxido de titanio [E 171]	30,000	mg
Aspartamo [E 951]	6,000	mg
Ácido cítrico anhidro	18,000	mg
Sabor vainilla (contiene propilenglicol)	12,000	mg
Talco	33,000	mg
Povidona K25	30,000	mg

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



FORMA FARMACÉUTICA

Granulado de liberación prolongada gastroresistente

Acción terapéutica:

Agente antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EC02

Indicaciones:

Tratamiento de los episodios agudos y profilaxis de la remisión de la colitis ulcerosa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La mesalazina administrada por vía oral, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino. Por consiguiente, es importante que se disponga de mesalazina en las regiones inflamadas. Por lo tanto, la biodisponibilidad sistémica/concentraciones plasmáticas de mesalazina no son importantes para su eficacia terapéutica, pero constituyen un factor de seguridad. A fin de cumplir estos criterios, Salofalk® granulado se recubre con Eudragit L por lo que resulta resistente al jugo gástrico y libera la mesalazina en relación con el pH. Debido a la estructura granular de la matriz, se asegura además una liberación retardada del principio activo. El modo de acción no es bien conocido pero por estudios realizados in vitro, indicaría que la inhibición de la lipoxigenasa podría ser de importancia. También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal. La mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos de oxígeno reactivos

Propiedades farmacocinéticas

Consideraciones generales de la mesalazina:

Absorción:

La mayor absorción de mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y es menor en las regiones distales.

Biotransformación:

La mesalazina se metaboliza de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado resultando ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA), sin acción farmacológica. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre por medio de las bacterias colónicas. La unión de la mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es 43% y 78% respectivamente.

Eliminación/Excreción:

La mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (en su mayor parte), por vía renal (varía entre 20 y 50%, dependiendo de la clase de aplicación, la forma farmacéutica y la vía de liberación del 5-ASA, respectivamente) y por vía biliar

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

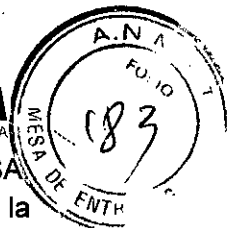
BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARÍA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL

0458



BIOTOSCANA
ARGENTINA



(una parte reducida). La excreción renal se produce principalmente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de 1% de la dosis total de mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Características específicas de Salofalk® Gránulos:

Distribución:

Debido al tamaño del gránulo, de aproximadamente 1 mm, el tránsito del estómago al duodeno es rápido.

Un estudio farmacocentellográfico/farmacocinético combinado demostró que el compuesto alcanza la región ileocecal en aproximadamente 3 horas y el colon ascendente en unas 4 horas. El tiempo de tránsito total en el colon asciende a unas 20 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada está disponible en el colon, sigma y recto.

Absorción:

La absorción de la mesalazina a partir de Salofalk® granulado comienza después de un período de 2-3 horas y alcanza concentraciones plasmáticas máximas alrededor de las 4-5 horas. La biodisponibilidad sistémica de la mesalazina administrada por vía oral es de aproximadamente 15-25%.

La ingestión de alimentos retrasa la absorción de 1 a 2 horas, pero no cambia el porcentaje ni el grado de absorción.

Eliminación:

La eliminación renal total de mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, en condiciones de equilibrio estacionario, fue de aproximadamente 25% en caso de terapia permanente con una dosis de 500 mg de mesalazina 3 veces por día. La parte de mesalazina inalterada excretada es inferior al 1% de la dosis oral. El tiempo medio de eliminación en este estudio fue de 4,4 horas.

Posología y modo de administración

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa:

De acuerdo con los requerimientos clínicos de cada individuo, 1-2 sobres de Salofalk® Gránulos 1,5 g o 3 sobres de Salofalk® Gránulos 1000 mg o 3 sobres de Salofalk® Gránulos 500 mg una vez por día, preferentemente por la mañana o 1 sobre de Salofalk® Gránulos 3 g (equivalente a 1,5-3,0 g de mesalazina diarios).

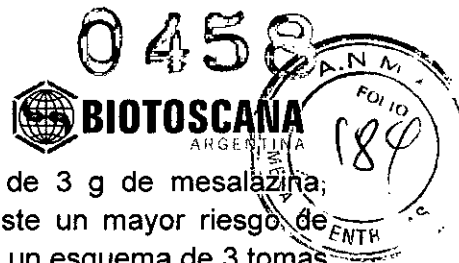
Si el paciente lo prefiere, también es posible tomar la dosis diaria prescrita dividida en tres dosis individuales (1 sobre de Salofalk® Gránulos 500 mg tres veces al día, o 1 sobre de Salofalk® Gránulos 1000 mg tres veces al día).

Para la profilaxis de la remisión de la colitis ulcerosa:

1 sobre de Salofalk® Gránulos 500 mg granulado tres veces al día (equivalente a 1,5 g de mesalazina diarios).

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARÍA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



La dosificación también puede adecuarse a una dosis diaria de 3 g de mesalazina; preferentemente de mañana, cuando por razones médicas existe un mayor riesgo de recaída o cuando los pacientes tienen dificultades de cumplir con un esquema de 3 tomas por día.

Niños y Jóvenes:

La efectividad en niños (6-18 años) sólo está probada en forma parcial.

Niños a partir de 6 años:

Episodio agudo: Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en una sola toma, preferentemente de mañana o en dosis separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual.

Dosis máxima: 75 mg/Kg de peso corporal/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Profilaxis de la remisión: Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en tomas separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Por lo general se recomienda que se administre la mitad de la dosis de los adultos a los pacientes de hasta 40 kg de peso y la dosis normal de adultos a pacientes de más de 40 kg de peso.

Todos los pacientes:

Salofalk® granulado no debe masticarse. El contenido de los sobres de Salofalk® Gránulos 500 mg, 1000 mg, 1,5 g o bien 3 g se coloca directamente en la lengua y se traga con abundante líquido, sin masticar.

El tratamiento con Salofalk® granulado de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

El médico fijará la duración del tratamiento.

Contraindicaciones

Salofalk® granulado no debe ser administrado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o a cualquiera de los otros componentes.
- Insuficiencia hepática o renal graves.

Advertencias y precauciones:

A criterio del médico responsable del tratamiento, se realizarán controles de sangre (recuento hemático, parámetros de la función hepática, como ALT o AST; creatinina sérica) y orina (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento. Como pauta, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento y, luego, otras dos a tres veces en intervalos de 4 semanas.

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



BIOTOSCANA
ARGENTINA



Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses, si se producen síntomas adicionales, los exámenes de control deben realizarse de inmediato.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk® granulado no debería usarse en pacientes con insuficiencia renal. Si se produce un deterioro de la función renal durante el tratamiento, debe considerarse una toxicidad renal inducida por mesalazina.

En presencia de una afección pulmonar, en particular asma, se debe controlar los pacientes con sumo cuidado durante la terapia con Salofalk® granulado.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica al comenzar el tratamiento con Salofalk® granulado. En caso de manifestarse reacciones de intolerancia, como p. ej., calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa y erupciones cutáneas, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

En los pacientes con fenilcetonuria, debe tenerse en cuenta que Salofalk® Gránulos 500 mg, 1000 mg, 1,5 g y 3 g contienen el agente edulcorante aspartamo en una cantidad que equivale a 0,56 mg (Salofalk® Gránulos 500 mg) de fenilalanina, a 1,12 mg (Salofalk® Gránulos 1000 mg) de fenilalanina, a 1,68 mg (Salofalk® Gránulos 1500 mg) de fenilalanina o bien 3,36 mg (Salofalk® Gránulos 3 g) de fenilalanina.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

- **Lactulosa o preparaciones similares, que disminuyen el pH de las heces:** posible reducción de la liberación de mesalazina de los gránulos debido al descenso de pH causado por metabolismo bacteriano de lactulosa.

En los pacientes tratados en forma simultánea con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta la posible potenciación de los efectos mielo supresores de la azatioprina, la 6-mercaptopurina o la tioguanina.

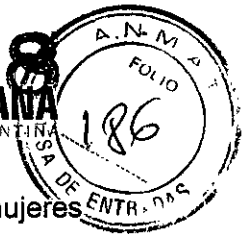
BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

7

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL

0458
BIOTOSCANA
ARGENTINA



Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes para el empleo de Salofalk® granulado en mujeres embarazadas. No obstante, los resultados de la exposición a un número limitado de embarazos, indican la ausencia de efectos secundarios de la mesalazina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de fallo renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de mesalazina (2-4 g, oral) durante el embarazo.

Los estudios realizados en animales con administración oral de mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk® granulado únicamente debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio esperable supera el posible riesgo.

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la mesalazina, se excreta en la leche materna. Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como la diarrea. Por lo tanto, Salofalk® granulado únicamente se debe utilizar durante la lactancia si el beneficio supera el potencial riesgo. Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se observó influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Efectos secundarios

Sistema de clase de órganos	Frecuencia según convención MedDRA	
	Poco frecuente (≥1/10000, <1/1000)	Muy poco frecuente (<1/10.000)
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo		Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos	Neuropatía periférica
Trastornos cardíacos	Miocarditis, pericarditis	
Trastornos de las vías respiratorias, de la cavidad torácica y del mediastino		Reacciones alérgicas y fibrósicas de los pulmones (incluyendo disnea, tos, bronco-espasmo, alveolitis, eosinofilia pulmonar, infiltración pulmonar, neumonitis)
Trastornos Gastrointestinales	Dolor abdominal, diarrea, flatulencia,	Pancreatitis aguda

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARÍA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



	náuseas, vómitos	
Trastornos del riñón y las vías urinarias		Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos		Alopecia (caída de cabello)
Trastornos músculo esqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Mialgia, artralgia
Trastornos del sistema inmune		Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico, fiebre medicamentosa, bronco-espasmo, pericarditis y miocarditis, pancreatitis aguda, alveolitis alérgica, síndrome de lupus eritematoso, pancolitis.
Trastornos hepatobiliares		Cambios en los parámetros de la función hepática (aumento de las transaminasas y parámetros de colestasis), hepatitis, hepatitis colestásica.
Trastornos del sistema reproductor		Oligospermia (reversible)

Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal del nefrón) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados.

Sobredosis

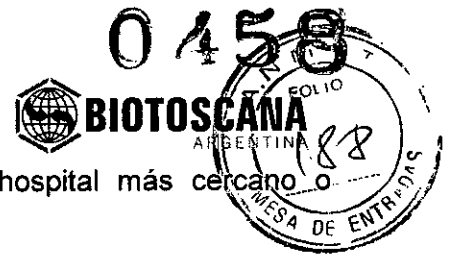
Hasta la fecha no se han notificado casos de intoxicación y no se conocen antídotos específicos. Si es necesario, en casos de sobredosis debe considerarse la infusión intravenosa de electrolitos (diuresis forzada).

Se dispone de poca información respecto de sobredosis (p. ej., toma de dosis elevadas por vía oral con intención de suicidio), las que no muestran indicios de toxicidad renal o hepática. El tratamiento se efectúa de manera sintomática y de apoyo.

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARÍA BUSTOS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condiciones de almacenamiento: No se requieren precauciones especiales para su conservación.

Presentaciones:

- Caja conteniendo 50 sobres, 100 sobres y 300 sobres, siendo estos últimos de uso hospitalario de Salofalk® Gránulos conteniendo cada uno 500 mg de mesalazina.
- Caja conteniendo 50 sobres, 100 sobres y 150 sobres de Salofalk® Gránulos 1000 mg contiene 1000 mg de mesalazina.
- Caja conteniendo 35 sobres, 70 sobres y 100 sobres de Salofalk® Gránulos 1,5 g contiene 1,5 g de mesalazina.
- Caja conteniendo 20 sobres, 50 sobres y 100 sobres de Salofalk® Granulos 3 g. (VH)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Titular del Certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5, 79041 Friburgo/ Alemania

Dirección del Elaborador:

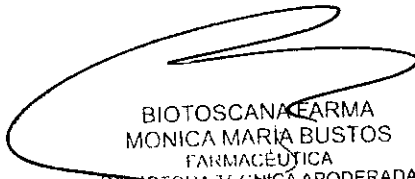
Otto Hahn Strabe 13.79395 Neuenburg, Alemania; Reichenbergerstr 43 - 33605 Bielefeld, Alemania.

Representantes y Distribuidores:

Biotoscana Farma S.A.- Av. Pres. Illía N°668-Villa Sarmiento-Morón-Prov. de Buenos Aires
- Argentina

Director Técnico: Mónica María Bustos-Farmacéutica. MN: 15259

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494


BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL

0458

BIOTOSCANA
ARGENTINA



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr
Mesalazina
Granulado de liberación prolongada gastroresistente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede querer leerlo nuevamente en otra ocasión.
- En caso de surgir otras preguntas, debe dirigirse a su médico.
- Este medicamento le fue prescripto personalmente y no debe entregarse a terceros. Puede ocasionar un daño a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted.
- En caso que uno de los efectos secundarios le afecte de manera notoria o que observe en sí mismo efectos secundarios que no se indicaron en esta información de uso, debe informar a su médico.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr?
3. ¿Cómo debe usarse Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr?
6. Información adicional

1. ¿Qué es Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr y cuál es su uso?

Salofalk® granulado contiene el principio activo mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias.

Salofalk® granulado se utiliza para:

- tratamiento de los episodios agudos y tratamiento preventivo (profilaxis de la recidiva) de una afección inflamatoria crónica del intestino grueso. El médico se refiere a esta enfermedad como Colitis ulcerosa.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr?

No debe usar Salofalk® granulado cuando usted:

- es o fue alérgico (hipersensible) al ácido salicílico, a los salicilatos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk® granulado (véase también "6. Información adicional")
- padece de una afección grave del hígado o los riñones

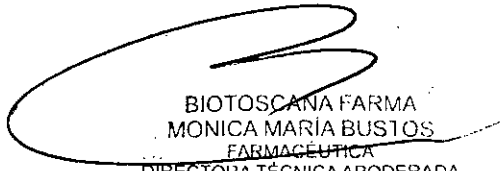
Se requiere especial cuidado al tomar Salofalk® granulado. Antes de tomar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico, si usted:

- padece de un trastorno de la función pulmonar o si la ha padecido antes; en especial cuando sufre de asma bronquial.
- es hipersensible a la sulfasalazina, una sustancia similar a la mesalazina, o si lo fue antes.
- presenta trastornos de la función hepática.
- presenta trastornos de la función renal.

Otras medidas de precaución

Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494


BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARÍA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL

BIOTOSCANA
ARGENTINA



Al tomar Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr junto con otros medicamentos
Debe informar a su médico si toma/usa los siguientes medicamentos, dado que su efecto podría ser modificado (Interacciones):

- **Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina** (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune).
- **Determinados medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea** (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, p. ej., warfarina).
- **Lactulosa** (principio activo contra constipación) u otros preparados que pueden modificar el contenido ácido de las heces.

Por favor informar a su médico, si ingiere otros medicamentos, o bien, los ha ingerido hasta poco tiempo antes, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica. A pesar de ello, puede ser apropiado el tratamiento con Salofalk® granulado. Su médico sabrá lo que es adecuado para usted en este caso.

Embarazo y lactancia

Antes del uso/administración de cualquier medicamento debe consultar con su médico. En caso de estar embarazada, sólo debería tomar Salofalk® granulado por indicación de su médico.

Salofalk® granulado no debería ser usado por pacientes que amamantan, salvo que su médico se lo indique, dado que el principio activo y sus productos de degradación pasan a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Salofalk® granulado no tiene influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante de otros componentes de Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr

Este medicamento contiene el agente edulcorante aspartamo. El aspartamo es una fuente para la fenilalanina y **puede ser nocivo si padece de fenilcetonuria**. El contenido de un sobre de Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr equivale a 0,56 mg/1,12 mg/1,68 mg/3,36 mg de fenilalanina respectivamente.

3. ¿Cómo debe usarse Salofalk® Granulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr?

Debe usar Salofalk® granulado siempre exactamente de acuerdo con la indicación de su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

Forma de Uso

Salofalk® granulado está indicado sólo para uso oral.

Salofalk® granulado **no debe masticarse**. Coloque Salofalk® granulado directamente en la lengua y trague los gránulos con abundante líquido, sin masticar.

Posología:

Adultos y pacientes de edad avanzada

Salvo prescripción contraria del médico, la dosis habitual para el tratamiento del episodio agudo de colitis ulcerosa es:

Según el tipo y la gravedad de su afección:

-3 a 6 sobres de Salofalk® Gránulos 500 mg (equivalente a 1,5 gr-3 gr de mesalazina por día una vez por día), preferentemente de mañana.

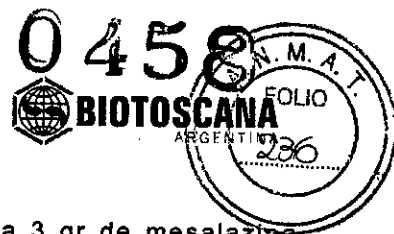
-3 sobres de Salofalk® Gránulos® 1gr (equivalente a 3 g de mesalazina por día una vez por día), preferentemente de mañana, o 1 sobre de Salofalk® Gránulos® 1gr 3 veces por día (de mañana, al mediodía y a la noche).

-1 a 2 sobres de Salofalk® Gránulos 1,5 gr una vez por día (equivalente a 1,5-3 gr de mesalazina por día)

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



-1 sobre de Salofalk® Gránulos 3 gr una vez por día (equivalente a 3 gr de mesalazina por día), preferentemente por la mañana.

Para evitar una recaída de la colitis ulcerosa:

La dosis habitual para evitar episodios ulteriores de Colitis ulcerosa es 1 sobre de Salofalk® Gránulos 500 mg 3 veces por día (equivalente a 1,5 g de mesalazina por día).

Si en su caso, según la opinión del médico, existe un mayor riesgo de recaída, la dosis es 6 sobres de Salofalk® Gránulos 500 mg una vez por día, preferentemente de mañana (equivalente a 3 gr de mesalazina por día) o 3 sobres de Salofalk® Gránulos 1gr una vez por día, preferentemente de mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día), o 2 sobres de Salofalk® Gránulos® 1,5 gr una vez por día, preferentemente de mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día), o 1 sobre de Salofalk® Gránulos 3 gr una vez por día, preferentemente de mañana (equivalente a 3 g de mesalazina por día)

Niños

Se dispone sólo de experiencia clínica limitada respecto de la efectividad en niños (6-18 años).

Niños de 6 años y mayores

Pregunte a su médico por la dosificación exacta de Salofalk® granulado para su hijo.

Episodio agudo:

Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en una sola toma, preferentemente de mañana o en dosis separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/Kg de peso corporal/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Profilaxis de una recaída:

Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en tomas separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Por lo general se recomienda que se administre la mitad de la dosis de los adultos a los pacientes de hasta 40 kg de peso y la dosis normal de adultos a pacientes de más de 40 kg de peso.

Debido al elevado contenido de principio activo Salofalk® granulado 1,5 gr y Salofalk® granulado 3 gr no son apropiados para niños que pesan menos de 40 kg. En lugar de ello, se puede usar Salofalk® granulado 500 mg o Salofalk® granulado 1gr.

Duración del tratamiento

El médico responsable del tratamiento decidirá la duración en cada caso particular. La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y el desarrollo de la enfermedad.

El tratamiento con Salofalk® granulado de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk® granulado es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk® granulado que la debida

En caso de duda debe consultar con un médico, para que este pueda decidir el proceder futuro.

Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk® granulado, ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



Si se ha olvidado de tomar Salofalk® granulado

No tome una mayor cantidad de Salofalk® granulado la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk® granulado

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico.

En caso de desear formular otra pregunta respecto del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk® granulado puede producir efectos secundarios, sin embargo no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, pero las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. En caso de observar en sí mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

- erupción cutánea alérgica
- fiebre
- trastornos respiratorios

Si manifestara una desmejoría grave de su estado general de salud, junto con fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar tomando Salofalk® granulado. Debe informar de inmediato a su médico.

Los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esa manera, es más probable que se produzca una infección grave. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.

Además se observaron los siguientes efectos secundarios en pacientes que usan medicamentos que contienen mesalazina:

Efectos secundarios poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 1.000 pacientes):

- dolores abdominales, diarrea, flatulencia, náuseas y vómitos
- cefalea, mareos
- dolores de pecho, disnea o extremidades hinchadas debido a problemas cardíacos

Efectos secundarios muy poco frecuentes (afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes):

- trastornos de la función renal que en ocasiones generan hinchazón en las extremidades y dolor en los costados del cuerpo.
- dolores abdominales graves debido a una inflamación aguda del páncreas
- fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
- disnea, tos, respiración sibilantes o sombras en los pulmones en las radiografías debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- diarrea grave y dolores abdominales debido a una inflamación intestinal alérgica a este medicamento
- erupción o inflamación cutánea
- dolores musculares y articulares
- hepatitis o dolores abdominales debido a trastornos de la función hepática o bien biliar.
- alopecia con formación de calvicie
- sordera y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- menor producción de semen que vuelve a la normalidad después de discontinuar el medicamento.

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

2

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARÍA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ADICIONAL



BIOTOSCANA
ARGENTINA

0458



Informe a su médico si uno de los efectos secundarios lo afecta considerablemente o si observa efectos secundarios que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk® Gránulos 500 mg/1gr/1,5 gr/3 gr?

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No debe usarse Salofalk® granulado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

El medicamento no debe ser desechado en el desagüe o con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza más. Esta medida ayuda a cuidar el medio ambiente.

6. Información Adicional

Venta Bajo Receta

Contenido de Salofalk® Gránulos 500 mg, 1gr, 1,5 gr y 3 gr:

- El principio activo es la mesalazina y cada sobre contiene: 500 mg, 1 gr, 1,5 gr y 3 gr de mesalazina respectivamente.
- Los demás componentes son: aspartamo (E 951), carmelosa sódica (Ph. Eur.), ácido cítrico, dióxido de silicio de alta dispersión, hipromelosa, estearato de magnesio (Ph. Eur.), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) (Ph. Eur.) (peso molecular: aprox. 135000) (Eudragit L 100), metilcelulosa, celulosa microcristalina, poliacrilato dispersión al 40% (Eudragit NE 40 D conteniendo 2% de Nonoxinol 100), povidona K 25, simeticona, ácido sórbico (Ph. Eur.), talco, dióxido de titanio (E 171), citrato de trietilo, esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol).

Presentación de Salofalk® Gránulos 500 mg, 1gr, 1,5 gr y 3 gr y contenido del estuche:

Salofalk® Gránulos 500 mg, 1gr, 1,5 gr y 3 gr son gránulos de color blanco-grisáceos, redondos o alargados.

Un sobre contiene 930 mg, 1,86 g, 2,79 g y 5,58 g de granulado respectivamente.

Salofalk® Gránulos 500 mg puede obtenerse en estuches con 50, 100 y 300 sobres, siendo estos dos últimos de uso hospitalario.

Salofalk® Gránulos 1gr puede obtenerse en estuches con 50, 100 y 150 sobres, siendo estos dos últimos de uso hospitalario.

Salofalk® Gránulos 1,5 g puede obtenerse en estuches con 35, 70 y 100 sobres, siendo este último de uso hospitalario.

Salofalk® Gránulos 3 g puede obtenerse en estuches con 20, 50 y 100 sobres.

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital A. Pósdas. (011) 4654-6648 ó 4658-7777

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 y notificarlo a farmacovigilancia.argentina@biotoscana.com

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N.: 15259

ORIGINAL



**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°**

Titular del Certificado:

DR. FALK PHARMA GmbH
Leinenweberstr. 5, 79108 Friburgo, Alemania

Dirección del Elaborador: Otto Hahn Strabe 13. 79395 Neuenburg, Alemania y
Reichenbergerstr 43. 33605 Bielefeld, Alemania.

**Importado y comercializado por su Representante en Argentina: Biotoscana
Farma S.A.**

Av. Arturo Illia 669. Villa Sarmiento. Morón. Pcia de Buenos Aires.
CP 1706. Argentina.
Dirección Técnica: Farm. Mónica María Bustos.

N

BIOTOSCANA FARMA|Ortiz de Ocampo 3302|Mod. III 5° Piso|1425|Buenos Aires|Argentina|Tel. +54.11.48029494

BIOTOSCANA FARMA
MONICA MARIA BUSTOS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA APOSEADA
M.N. 15259