



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-599-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Enero de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000035-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000035-19-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR 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 LABORATORIOS MAR 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 DICLOMAR B12 y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - DICLOFENACO POTASICO - HIDROXOCOBALAMINA, 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 LABORATORIOS MAR 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\_VERSION04.PDF / 0 - 13/01/2021 08:50:51, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 13/01/2021 08:50:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/01/2021 11:11:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 13/01/2021 08:50:51.

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° 1-0047-2000-000035-19-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.01.18 12:28:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

# DICLOMAR B12

PROYECTO DE ROTULO

**INFORMACION PARA  
EL PACIENTE**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
**Inyectable intramuscular**

## **DICLOMAR B12**

**Cada ampolla contiene:**

Diclofenac Potásico 78,8 mg,  
Betametasona 2,0 mg. (como Betametasona fosfato disódico 2,63 mg)  
Hidroxocobalamina 10 mg (como Hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg).

### **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

#### **¿Qué contiene Diclomar B12?**

- *Diclofenac potásico*, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- *Betametasona*, un antiinflamatorio esteroideo.
- *Vitamina B12*, una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica.

#### **¿para qué pacientes está indicado el uso de Diclomar B12?**

Está indicado para el tratamiento de afecciones musculoesqueléticas agudas, lumbalgia, lumbociatalgia. Exacerbaciones agudas de trastornos reumáticos crónicos (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis gotosa).

#### **¿En qué casos NO debo aplicar Diclomar B12?**

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a diclofenac, betametasona, vitamina B12, a los AINEs o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Diclomar B12 (comprimidos recubiertos) contiene Lactosa. Diclomar B12 (inyectable intramuscular) contiene metabisulfito de sodio que puede producir manifestaciones alérgicas.
- Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel) luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Está embarazada o amamantando.
- Ha sido sometido o requiere una cirugía de bypass coronario.
- Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).
- Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
- Tiene psoriasis.
- Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán).

No debe ser administrado en menores de 15 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular), o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está o ha estado recientemente bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno), aspirina, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (como fluoxetina).
- Consume alcohol habitualmente.
- Se siente debilitado.
- Tiene o ha tenido niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).

- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.
- Padece hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).
- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece miastenia gravis o hipotiroidismo.
- Padece o padece tuberculosis.
- Padece osteoporosis.
- Padece glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- Padece gota.

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

Sí, 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, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglucetimidina, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, astemizol, bepridil, pentamidina, sparfloxacin, terfenadina, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, sertralina), interferon- $\alpha$ , metotrexato, ciclosporina, aminoglucósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

***¿Qué dosis debo administrar de Diclomar B12 y por cuánto tiempo?***

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, 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, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO

Como dosis orientativa, se recomienda:

Administrar 1 a 2 ampollas por día, exclusivamente por vía intramuscular profunda, (por ej.: en el cuadrante súperoexterno de la región glútea), en forma lenta.

La dosis máxima es de 2 ampollas por día.

No se aconseja el empleo de DICLOMAR B12 por un período mayor de 3 días sin una nueva indicación médica.

No se aconseja el uso de DICLOMAR B12 en pacientes menores de 18 años.

***¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Diclomar B12?***

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Diclomar B12.

***¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Diclomar B12?***

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

***¿Qué debo hacer si olvido aplicarse Diclomar B12?***

**NO** debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

*Hospital Posadas*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Diclomar B12?**

Como todos los medicamentos, Diclomar B12 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso combinado de diclofenac potásico, betametasona, vitamina B12 fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor en la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareos, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), coloración rojiza en la orina, presión intraocular (que puede empeorar o precipitar el glaucoma), edema papilar.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estrías, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente), problemas en la cicatrización de heridas.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo conservar Diclomar B12?**

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

Mantener a temperatura entre 15 a 30°C, preferentemente en su envase original.

## **INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición:**

#### **• Inyectable intramuscular:**

#### **Cada ampolla contiene:**

Diclofenac potásico 78,8 mg, Betametasona 2,0 mg (como Betametasona fosfato disódico 2,63 mg), Hidroxocobalamina 10,0 mg (como sulfato hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg). EDTA, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,6 - 8,2, agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml.

#### **- PRESENTACIONES**

Envases con 3 y 6 ampollas.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Diclomar B12 en la página web Laboratorios Mar S.A.: [www.laboratoriosmar.com.ar](http://www.laboratoriosmar.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Comercializado y distribuido por:

**LABORATORIOS MAR S.A.**

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

**Ampollas:**

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario en:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 498 (1875), Wilde | Buenos Aires, Argentina

O en:

M. R. Pharma S.A.

Estados Unidos 5105 (1667), El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas | Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Código: xxxxxxxx



DI BATTISTA Santiago Hernan  
CUIL 20239868526



MARTINEZ URIA Diego Emiliano  
CUIL 20280318893



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



# DICLOMAR B12

**PROYECTO DE ROTULO**

**PROSPECTO**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
Inyectable intramuscular

## DICLOMAR B12

### **Cada ampolla contiene:**

Diclofenac Potásico 78,8 mg,  
Betametasona 2,0 mg. (como Betametasona fosfato disódico 2,63 mg)  
Hidroxocobalamina 10 mg (como Hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg).

### FORMULA:

#### ***Inyectable intramuscular* Cada ampolla contiene:**

Diclofenac potásico 78,8 mg, Betametasona 2,0 mg. (como Betametasona fosfato disódico 2,63 mg),  
Hidroxocobalamina 10 mg (como Hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg).

*Excipientes:* EDTA, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,6 - 8,2, agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml.

### ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio. Antineurítico (Cód. ATC: M01AB55).

### INDICACIONES:

Afecciones musculoesqueléticas agudas, lumbalgia, lumbociatalgia. Exacerbaciones agudas de trastornos reumáticos crónicos (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis gotosa).

### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Administrar 1 a 2 ampollas por día, exclusivamente por vía intramuscular profunda, (por ej.: en el cuadrante súperoexterno de la región glútea), en forma lenta.

Conservar las máximas medidas de asepsia para la administración de medicaciones inyectables y seguir los procedimientos usualmente recomendados para evitar una eventual inyección intravascular. Emplear una aguja adecuada para asegurar la administración intramuscular profunda. Masajear suavemente la zona de aplicación para facilitar la distribución del líquido una vez inyectado.

La dosis máxima es de 2 ampollas por día. Luego de iniciar el tratamiento con DICLOMAR B12, se recomienda ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta terapéutica y la tolerancia. En pacientes que pesen menos de 60 kg o en aquellos en los que la condición clínica, medicación concomitante o presencia de otras enfermedades así lo aconsejen, la dosis máxima total diaria recomendada debe ser reducida. No se aconseja el empleo de DICLOMAR B12, por un período mayor de 3 días sin una nueva indicación médica. En pacientes con deterioro de la función hepática puede ser necesaria la reducción de la dosis. El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con cirrosis hepática.

**Niños** No se aconseja el uso de DICLOMAR B12 En pacientes menores de 18 años.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

#### ACCION FARMACOLOGICA

*Diclofenac:* antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acción antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

*Betametasona*: antiinflamatorio esteroideo. Inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos, leucocitos, etc.) en los sitios de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis, o liberación, de diversos mediadores químicos de la inflamación.

*Vitamina B12*: coenzima en diversas funciones metabólicas. Se requiere para el crecimiento y replicación celular normal, el metabolismo de algunos aminoácidos, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso y mantenimiento de la eritropoyesis normal.

A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

## FARMACOCINETICA

### *Diclofenac*

*Absorción*: la absorción por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La Cmax se alcanza luego de 1 hora de la administración (en un rango de 0,30 a 2 horas).

La ingesta simultánea con alimentos provoca un retraso en la absorción y una reducción aproximadamente del 30% en la Cmax.

La absorción de diclofenac por vía intramuscular es rápida y completa; el ABC es aproximadamente el doble del obtenido con una dosis oral equivalente.

*Distribución*: la unión a proteínas plasmáticas es del 99% (especialmente albúmina). Diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre las 2-4 horas después de haberse alcanzado la Cmax, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas.

*Metabolismo y eliminación*: la vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos. Sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxiciclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. Diclofenac y sus metabolitos sufren glucuronidación y sulfatación seguidos de excreción biliar. Aproximadamente el 65% de la dosis absorbida se excreta por la orina, y el 35% restante, se excreta como sustancia inalterada, o en forma de metabolitos, a través de la bilis. La vida media de eliminación de diclofenac inalterado es de aproximadamente 2 horas. Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

### *Betametasona*

*Absorción*: se absorbe en forma rápida y casi completa por vía oral. Por vía parenteral, el comienzo de acción se efectiviza en su pico máximo luego de 1-3 horas de la inyección.

*Distribución*: su unión a proteínas plasmáticas es del orden del 60%.

*Metabolismo y eliminación*: es metabolizada en el hígado, mayoritariamente a metabolitos inactivos. Éstos, conjuntamente con una pequeña cantidad del fármaco sin metabolizar, son excretados en la orina. Mientras que la vida media plasmática es de 5 horas, su vida media biológica es de unas 35 a 54 horas.

### *Vitamina B12*

*Absorción*: luego de su administración por vía oral se une al factor intrínseco (FI) cuando atraviesa el estómago. El complejo FI-vitamina B12 se absorbe de forma irregular en la mitad inferior del íleon mediante la unión a receptores específicos. A su vez, una porción de vitamina B12 es absorbida independientemente del FI por difusión pasiva. Por vía intramuscular, se absorbe rápidamente alcanzándose el pico de concentración plasmática a la hora de su administración.

*Distribución*: se une de manera específica a la transcobalamina II (TCII), una beta-globulina específica. El hígado, la médula ósea y otras células captan rápidamente al complejo vitamina B12-TCII.

Se acumula en el hígado (90%) del cual se liberará cuando se precise para cumplir sus funciones metabólicas específicas.

*Metabolización y eliminación*: se excreta por la bilis y pasa a la circulación entero hepática hasta en un 50%. Una pequeña porción de la dosis absorbida es excretada en la orina durante las primeras 8 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 6 horas.

Vitamina B12 atraviesa la barrera placentaria y es excretada en la leche materna.

### *Poblaciones especiales*

*Insuficiencia renal*: en pacientes con insuficiencia renal, el ABC y la tasa de eliminación de diclofenac, son comparables con las de pacientes con función renal normal.

*Insuficiencia hepática severa o hipotiroidismo*: el metabolismo de betametasona se prolonga, lo que refuerza su acción.

*Hipoalbuminemia o hiperbilirrubinemia*: pueden provocar concentraciones elevadas de betametasona libre.

*Otros*: la respuesta terapéutica a vitamina B12 puede verse disminuida en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, o a los AINEs. Pacientes cuyas crisis asmáticas, de urticaria o de rinitis alérgica sean intensificadas por aspirina u otros inhibidores de la prostaglandina sintetasa. Embarazo.

Lactancia. En el contexto de una cirugía de bypass coronario. Infecciones bacterianas (salvo cuando se administren concomitantemente antibióticos o quimioterápicos adecuados). Infecciones virales. Micosis sistémicas. Discrasias sanguíneas. Depresión de médula ósea. Psoriasis. Tratamiento en curso con anticoagulantes.

Menores de 15 años.

**ADVERTENCIAS:**

*Diclofenac*

*Eventos cardiovasculares trombóticos:* estudios clínicos sugieren que el uso de diclofenac en tratamientos prolongados y a dosis altas, se asocia a un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo) tienen una mayor propensión a presentar estos eventos. Por lo tanto, se debe considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con el producto. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y evaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con infarto de miocardio reciente, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

*Hipertensión:* diclofenac puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir a la aparición de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento.

Pacientes tratados con AINEs, pueden tener una respuesta inadecuada a terapias con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos tiazídicos o de asa.

*Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:* se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con diclofenac.

Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

*Efectos gastrointestinales:* durante el tratamiento con diclofenac, pueden ocurrir eventos adversos gastrointestinales serios como:

inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves.

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINEs, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tabaquismo, consumo de alcohol, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados.

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración con otros AINEs y el uso en pacientes de alto riesgo.

Se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes durante el tratamiento crónico.

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto y consultar al médico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal, a menos que los beneficios superen los riesgos. Por tal motivo, se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

Efectos hepáticos: en estudios clínicos se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac.

En estudios post comercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad, generalmente durante el primer mes, y en algunos casos, en los primeros dos meses de tratamiento con diclofenac. Asimismo, se han reportado casos de reacciones severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante (con o sin ictericia), necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido trasplante hepático.

Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso que las pruebas de funcionalidad hepática muestren anormalidades que persisten o empeoran, o ante la aparición de signos y síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

En caso de lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la alanina aminotransferasa (ALT).

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen.

Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

Reacciones cutáneas severas: con el uso de diclofenac, se han descrito reacciones cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica, que pueden resultar fatales. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento con diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

Betametasona Reacciones cutáneas: cicatrización deficiente de heridas.

Endócrinas/metabólicas: el tratamiento que supere los 5 a 7 días puede significar una inhibición del eje hipotálamo-hipofisario-adrenocortical, pudiendo resultar un cuadro de hipocortisolismo si se suspende luego, de forma abrupta.

Vitamina B12

Arritmias: durante el tratamiento inicial con cianocobalamina (las primeras 48 horas) se han descrito arritmias cardíacas secundarias a hipopotasemia potencialmente mortales.

Reacciones cutáneas severas: se han reportado casos de shock anafiláctico y angioedema tras la administración parenteral de vitamina B12 y, reacciones de sensibilidad cruzada entre cianocobalamina e hidroxicobalamina y la aparición de anticuerpos contra el complejo hidroxicobalamina-transcobalamina II.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar máquinas: deberá advertirse que la administración de vitamina B12 puede influir sobre la capacidad de operar maquinarias, conducir o desempeñar tareas peligrosas ya que puede producir mareos.

Comprimidos recubiertos Este medicamento contiene eritrosina como colorante.

Inyectable intramuscular

Por contener metabisulfito de sodio como excipiente, la inyección puede producir manifestaciones alérgicas como disnea, urticaria, angioedema y exacerbación del broncoespasmo, especialmente en pacientes con asma aguda.

**PRECAUCIONES:**

Diclofenac

Generales: por contener diclofenac, puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Efectos hematológicos: se reportó anemia en pacientes tratados con diclofenac. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia.

Además, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado; este efecto es reversible y de corta duración. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales.

En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis de la síntesis de prostaglandinas, y secundariamente, en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, con insuficiencia hepática, renal o cardíaca, o bajo tratamiento con diuréticos, IECA o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

Hiperkalemia: se han reportado casos de incrementos en la concentración sérica de potasio, con el uso de diclofenac en pacientes con función renal normal. Estos efectos se han atribuido a un efecto sobre el eje renina-angiotensina-aldosterona.

Pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico: el uso de diclofenac ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad a diclofenac y en pacientes

con asma con alergia a aspirina (véase CONTRAINDICACIONES).

Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a aspirina, durante el tratamiento con diclofenac.

Meningitis aséptica: se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con diclofenac.

Ocurre mayoritariamente en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo.

Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad que esté relacionado con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Porfiria: debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

**Betametasona**

Generales: betametasona produce alteraciones inmunológicas aumentando la susceptibilidad a contraer infecciones o empeorando infecciones preexistentes.

Infarto agudo de miocardio (IAM): el uso de corticoides en pacientes que hayan sufrido un IAM reciente aumenta el riesgo de una ruptura del miocardio.

Miastenia gravis o hipotiroidismo: en estos pacientes se debe proceder con precaución frente al uso de corticoides.

Diabetes: betametasona puede inducir la aparición de las manifestaciones de diabetes latente o agravar la evolución de una diabetes ya diagnosticada.

Tuberculosis: la administración de corticoides puede reactivar infecciones latentes con Mycobacterium tuberculosis.

Misceláneas: se deberá proceder con precaución frente a la administración de betametasona si el paciente presentara alguna de las siguientes condiciones: osteoporosis, hipertensión, insuficiencia cardíaca descompensada, glaucoma (o historia familiar de glaucoma), antecedentes de miopatía inducida por corticoides, insuficiencia hepática o renal, epilepsia, úlcera péptica, psicosis.

**Vitamina B12**

Policitemia vera: la administración de vitamina B12 puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

Enfermedad de Leber: la administración de cianocobalamina puede agravar la ambliopía tabáquica o la atrofia hereditaria del nervio óptico.

Gota: la administración de vitamina B12 puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predispuestos.

**Poblaciones especiales**

Embarazo: durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso. Adicionalmente, se ha demostrado que los corticoides causan anomalías congénitas en animales de experimentación. Debido al potencial riesgo para el feto y la madre, debe evitarse la administración de Diclofenac B12 durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: los componentes de este producto se excretan en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con este producto (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: pacientes de edad avanzada, requieren mayor control ya que son más propensos a presentar reacciones adversas.

**Interacciones medicamentosas:**

Agentes inductores e inhibidores de enzimas hepáticas (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida): estos agentes pueden alterar la eficacia y/o toxicidad de Diclofenac B12.

AINEs: se debe evitar la administración conjunta de Diclofenac B12 con otros AINEs, debido al mayor riesgo de úlcera gastrointestinal o hemorragias digestivas.

Paracetamol: el empleo conjunto y prolongado de paracetamol con Diclofenac B12 puede favorecer la aparición de reacciones adversas hepáticas y/o renales.

Salicilatos: la depuración de los salicilatos se ve aumentada con la administración concomitante de corticoides. Mientras que la retirada abrupta de los mismos puede ocasionar una intoxicación con salicilato.

Drogas asociadas a torsión de puntas (como astemizol, bepridil, eritromicina i.v., pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina): se desaconseja la administración conjunta de este tipo de drogas con Diclofenac B12. Hipokalemia, al igual que bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente son factores que elevan el riesgo de torsión de puntas.

Drogas antiarrítmicas (como amiodarona, quinidina, sotalol): la administración conjunta de estas drogas con Diclofenac B12 requiere especial precaución, control electrocardiográfico y un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio.

Antihipertensivos ( $\beta$ -bloqueantes, inhibidores ECA, diuréticos): Diclofenac B12 puede reducir el efecto de los fármacos antihipertensivos.

Diuréticos: Diclofenac B12, por su contenido de diclofenac, puede producir una disminución del efecto natriurético de los diuréticos del asa (como furosemida), y los diuréticos tiazídicos ya que inhibe la síntesis de prostaglandinas renales, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. El uso combinado de Diclofenac B12 y diuréticos ahorradores de potasio puede producir hiperpotasemia. Anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, glicósidos digitálicos, diuréticos no ahorradores de potasio, laxantes estimulantes: el empleo conjunto de estos medicamentos con Diclofenac B12 requiere un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio y de la función cardíaca.

Digoxina y litio: Diclofenac B12 provoca un incremento de la concentración plasmática de estos fármacos debido a que aumenta la vida media de digoxina y reduce el clearance renal de litio. Hipoglucemiantes orales o insulina: Diclofenac B12 puede potenciar el efecto hipoglucemiante. Además, metformina puede reducir los niveles séricos de vitamina B12, presente en el producto.

Anticoagulantes orales: se desaconseja el empleo concomitante de anticoagulantes orales con Diclofenac B12 ya que aumenta el riesgo hemorrágico. Si tal asociación no pudiera ser evitada, deberá efectuarse un estricto control del tiempo de protrombina. Además, los anticoagulantes orales alteran las concentraciones séricas de vitamina B12 presente en el producto.

Agentes antiplaquetarios e ISRS: estos agentes pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con Diclofenac B12.

Interferón- $\alpha$ : Diclofenac B12 puede inhibir la acción de interferón- $\alpha$ .

Metotrexato: se aconseja discontinuar el empleo de Diclofenac B12 durante un lapso de 12 a 24 horas previo a la administración de metotrexato o hasta que las concentraciones plasmáticas de éste alcancen niveles no tóxicos.

Ciclosporina: la administración concomitante de Diclofenac B12 con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad de la misma.

Aminoglucósidos (neomicina, colchicina, mesalazina y sus sales): la administración concomitante de aminoglucósidos con el producto puede disminuir la absorción de vitamina B12 presente en él.

Antivirales: la administración combinada de agentes antivirales con Diclofenac B12 puede alterar las concentraciones plasmáticas de algunos de sus principios activos. Mientras que zidovudina reduce de los niveles plasmáticos de vitamina B12, ritonavir aumenta las concentraciones plasmáticas de betametasona.

Fluoroquinolonas: la administración concomitante de fluoroquinolonas con Diclofenac B12 aumenta el riesgo de ruptura de tendón, ya que Diclofenac B12 contiene corticoides.

Tretinoína: betametasona aumenta el metabolismo de tretinoína, y en consecuencia, disminuye sus niveles plasmáticos.

Cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea: estos medicamentos pueden atenuar el efecto terapéutico de Diclofenac B12, ya que atenúan la acción de vitamina B12.

Somatotrofina: los corticoides contenidos en Diclofenac B12 pueden inhibir el efecto de somatotrofina sobre el crecimiento.

Vecuronio: los corticoides contenidos en Diclofenac B12 antagonizan el bloqueo neuromuscular ejercido por vecuronio.

Quetiapina: betametasona contenida en Diclofenac B12 puede aumentar el metabolismo de quetiapina.

Alcohol: el alcohol disminuye la absorción de vitamina B12 contenida en el producto.

Anticonceptivos orales: los anticonceptivos orales pueden disminuir las concentraciones séricas de vitamina B12 contenida en el producto.

Oxido nítrico: el óxido nítrico puede desactivar la forma cobalamina de vitamina B12 (contenida en el producto) por oxidación.

Suplementos de ácido ascórbico: estos suplementos pueden disminuir la absorción de vitamina B12 (contenida en el producto), principalmente dentro de la hora siguiente a la administración de Diclofenac B12 por vía oral.

Interferencias con pruebas analíticas: vitamina B12, presente en el producto, interfiere con aquellas determinaciones en las que se usan métodos colorimétricos (como transaminasas, albúmina, fosfatasa alcalina, bilirrubina en suero y en orina, colesterol, glucosa, tiempo de protrombina). Estas interferencias se deben al color rojo de vitamina B12.

#### REACCIONES ADVERSAS:

El producto es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentemente descritas fueron: Gastrointestinales: se han observado al inicio del tratamiento, trastornos gastrointestinales

(cólicos abdominales, epigastralgia, náuseas, diarrea) que habitualmente desaparecen al espaciar la administración del medicamento. Inmunológicas: aumento de la susceptibilidad a padecer infecciones oportunistas o de empeorar las ya existentes. Reacciones de hipersensibilidad: pueden presentarse reacciones cutáneas (exantema leve, rash, eczema) y respiratorias (broncoespasmo, excepcionalmente reacciones anafilácticas, particularmente en pacientes con alergia a la aspirina). La formulación inyectable intramuscular suele asociarse con reacciones en el sitio de inyección.

Neurológicas: se han reportado astenia, insomnio, irritabilidad, vértigo, mareo, disturbios visuales, obnubilación; en casos aislados, convulsiones, y/o disfunciones cognitivas. Psiquiátricas: trastornos afectivos, reacciones psicóticas, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño.

Reacciones cutáneas: en casos aislados se han informado dermatosis (síndrome de Steven Johnson, síndrome de Lyell), reacciones de fotosensibilidad y alopecia. Renales y urinarias: puede aparecer una coloración rojiza en la orina. Oculares: la administración de betametasona puede ocasionar un aumento de la presión intraocular, empeorar o precipitar el glaucoma, edema papilar, cataratas posteriores subcapsulares, y/o adelgazamiento de la córnea o esclera.

Otras: raramente se han descrito edema periférico, insuficiencia renal aguda, anomalías urinarias (como hematuria), nefritis intersticial, hipotensión, hepatitis, ictericia.

Efectos sobre los parámetros biológicos: excepcionalmente puede observarse elevación de las transaminasas y alteración de los recuentos hemáticos (leucopenia, agranulocitosis, trombopenia, aplasia medular, anemia hemolítica). Más comúnmente, pueden generarse alteraciones del balance electrolítico: retención de sodio y agua, pérdida de potasio o alcalosis hipokalémica.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse secundarismos propios de los corticoides: edema, hipokalemia, necrosis aséptica, osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis, úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea, estrías, acné u otros trastornos cutáneos, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente, síndrome de Cushing), trastornos en la cicatrización de heridas.

#### SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis pueden observarse los siguientes síntomas: cefalea, agitación motora, temblor muscular, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática, oliguria. No se conoce un antídoto específico. En pacientes con síntomas de intoxicación, y dentro de las 4 horas de ingestión de la sobredosis, se debe considerar la emésis forzada y la administración de carbón activado y/o laxantes osmóticos. Diclofenac no es dializable.

Asimismo, ni la hemoperfusión, ni la alcalinización de la orina o la diuresis forzada son efectivas frente a una sobredosis. En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACION:

Envases con 3, y 6 ampollas.

Ampolla: frasco de vidrio color ámbar conteniendo un líquido rojo transparente.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura entre 15 a 30°C, preferentemente en su envase original.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y  
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

***No utilice el producto después de su fecha de vencimiento***

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**



**Certificado N°:**

**Comercializado y distribuido por:**

**LABORATORIOS MAR S.A.**

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

**Ampollas:**

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario en:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 498 (1875), Wilde | Buenos Aires, Argentina

O en:

M. R. Pharma S.A.

Estados Unidos 5105 (1667), El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas | Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Código: xxxxxxxx



DI BATTISTA Santiago Hernan  
CUIL 20239868526



MARTINEZ URIA Diego Emiliano  
CUIL 20280318893



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# **DICLOMAR B12**

**PROYECTO DE ROTULO**

**ENVASE PRIMARIO**

## **DICLOMAR B12**

Diclofenac Potásico 78,8 mg,  
Betametasona 2,0 mg (como Betametasona fosfato disódico 2,63mg).  
Hidroxocobalamina 10,0 mg (como Hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg).

**INYECTABLE 3 ml**

**LABORATORIOS MAR**

Certificado N° xxxxx

L: xx nnn

V: xx / xx



DI BATTISTA Santiago Hernan  
CUIL 20239868526



MARTINEZ URIA Diego Emiliano  
CUIL 20280318893



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# **DICLOMAR B12**

**PROYECTO DE ROTULO**

# **ENVASE SECUNDARIO**

## **3 Ampollas**

**DICLOMAR B12**  
**Diclofenac Potásico**  
**Betametasona (como Betametasona fosfato disódico)**  
**Hidroxocobalamina (como Hidroxocobalamina sulfato)**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
Inyectable intramuscular

**Cada ampolla contiene:**

Diclofenac potásico 78,8 mg, Betametasona 2.0 mg (como betametasona fosfato disódico 2.63 mg),  
Hidroxocobalamina 10,0 mg (como Hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg).

*Excipientes:* EDTA, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,6 - 8,2, agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml.

PRESENTACION: Inyectable intramuscular: Envases con 3, ampollas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. *ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA*

*No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.*

Mantener a temperatura entre 15 a 30°C, preferentemente en su envase original

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Comercializado y distribuido por:**

**LABORATORIOS MAR S.A.**

**Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090**

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario en:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 498 (1875), Wilde | Buenos Aires, Argentina

O en:

M. R. Pharma S.A.

Estados Unidos 5105 (1667), El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas | Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Código: xxxxxxxx

# **DICLOMAR B12**

**PROYECTO DE ROTULO**

# **ENVASE SECUNDARIO**

## **6 Ampollas**

**DICLOMAR B12**  
**Diclofenac Potásico**  
**Betametasona (como Betametasona fosfato disódico)**  
**Hidroxocobalamina (como Hidroxocobalamina sulfato)**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina  
Inyectable intramuscular

**Cada ampolla contiene:**

Diclofenac potásico 78,8 mg, Betametasona 2.0 mg (como betametasona fosfato disódico 2.63 mg),  
Hidroxocobalamina 10,0 mg (como Hidroxocobalamina sulfato 10,37 mg).

*Excipientes:* EDTA, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio c.s.p. pH 7,6 - 8,2, agua para inyectables c.s.p. 3,0 ml.

PRESENTACION: Inyectable intramuscular: Envases con 6, ampollas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. *ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA*  
*No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.*

Mantener a temperatura entre 15 a 30°C, preferentemente en su envase original

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Comercializado y distribuido por:**

**LABORATORIOS MAR S.A.**

**Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090**

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario en:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 498 (1875), Wilde | Buenos Aires, Argentina

O en:

M. R. Pharma S.A.

Estados Unidos 5105 (1667), El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas | Buenos Aires, Argentina

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Código: xxxxxxxx



DI BATTISTA Santiago Hernan  
CUIL 20239868526



MARTINEZ URIA Diego Emiliano  
CUIL 20280318893



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

19 de enero de 2021

**DISPOSICIÓN N° 599**

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

**CERTIFICADO N° 59374**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000035-19-5**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

BETAMETASONA 2 mg COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 mg - DICLOFENACO  
POTASICO 78,8 mg - HIDROXOCOBALAMINA 10 mg COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO  
10,37 mg - SOLUCION INYECTABLE

664500



**BARLARO Claudia Alicia**  
CUIL 27142711139

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, 19 DE ENERO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 599**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59374**

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: LABORATORIOS MAR S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7282

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DICLOMAR B12

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - DICLOFENACO POTASICO -  
HIDROXOCOBALAMINA

Concentración: 2 mg - 78,8 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

BETAMETASONA 2 mg COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 mg - DICLOFENACO POTASICO 78,8 mg - HIDROXOCOBALAMINA 10 mg COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 10,37 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml HIDROXIDO DE SODIO 10 N (para ajuste de pH) METABISULFITO DE SODIO 9 mg PROPILENGLICOL 900 mg ALCOHOL BENCILICO 120 mg EDTA DISODICO 0,3 mg
--

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA CONTENIENDO 3 ML

Accesorios: CUNA PS ALTO IMPACTO BLANCA TERMOFORMADO CON CIERRE DE ALU Y TAPA PS

Contenido por envase secundario: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 3 AMPOLLAS

1 ESTUCHE CONTENIENDO 6 AMPOLLAS

Presentaciones: 3, 6

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: "CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, PREFERENTEMENTE EN SU ENVASE ORIGINAL."

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: Analgésico. Antiinflamatorio. Antineurítico (Cód. ATC: M01AB55).

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Afecciones musculoesqueléticas agudas, lumbalgia, lumbociatalgia. Exacerbaciones agudas de trastornos reumáticos crónicos (artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis gotosa).

### 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
GOBBI NOVAG S.A.	di-2019-5466-apn-anmat#msyds	FABIAN ONSARI 486	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
M.R. PHARMA S.A.	7574/07	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	di-2019-5466-apn-anmat#msyds	FABIAN ONSARI 486	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

M.R. PHARMA S.A.	7574/07	ESTADOS UNIDOS 5105	ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------	---------	---------------------	---	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/2004	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000035-19-5



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932