República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1503-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98292732-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-98292732-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX VL / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg; aprobada por Certificado Nº 56.264.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXAFLEX VL / DICLOFENAC POTÁSICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 25 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-12010585-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-12009955-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-12004406-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-12003660-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-12002559-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-12012282-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.264, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-98292732-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.23 19:54:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.23 19:54:48 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Dioxaflex VL
Diclofenac Potásico 25 miligramos
Comprimidos Recubiertos

Bagó
Ética al servicio de la salud

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento

anmat
HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

anmat
ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

Bagó
Ética al servicio de la salud

Página 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12002559-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98292732 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:10:03 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:10:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO DISPENSER

Dioxaflex VL
Diclofenac Potásico 25 miligramos
Comprimidos Recubiertos

Antiinflamatorio. Analgésico
VL *Venta Libre*

FÓRMULA: Diclofenac Potásico 25 miligramos. Excipientes: Lactosa, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry FX 62W28547 Silver (*), Laca Alumínica Amarillo Ocaso. **(*)** Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio. **Este Medicamento es Libre de Gluten. USO DEL MEDICAMENTO: DIOXAFLEX VL** se utiliza para el alivio de dolores musculares y de articulaciones, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolores de espalda, dolor de cabeza, dolores dentales y dolor menstrual. **CÓMO USAR DIOXAFLEX VL:** adultos y niños mayores de 15 años: Un Comprimido Recubierto cada 8 horas. Dolor menstrual: 2 Comprimidos Recubiertos por día. **CONTRAINDICACIONES:** Alergia conocida a alguno de los componentes del producto, a la aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias; hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante; insuficiencia hepática o renal; enfermedades serias de la sangre; uso de diuréticos; embarazo o lactancia. Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Dioxaflex VL**. En ningún caso utilizar después de la fecha de vencimiento.
ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
SOBREDOSIFICACIÓN: *Hospital de Niños: (011) 4962-6666/2247, Hospital Elizalde: (011) 4300-2115, Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.* MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. **CONTENIDO:** 10 Comprimidos Recubiertos.
Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original. Certificado: 56.264.
Laboratorios Bagó S.A. Adm.: Bdo. de Irigoyen Nro. 248. Bs. As. Tel.: (011) 4344-2000/19. D.T.: Juan Manuel Apella. Farmacéutico. Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.
Para información complementaria consultar el prospecto (www.bago.com.ar) o comunicarse con Laboratorios Bagó S.A. 0810-666-7766.

Industria Argentina

HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

Ética al servicio de la salud

Página 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12003660-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98292732 ROT PRIM Dispenser

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:12:19 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:12:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Dioxaflex VL
Diclofenac Potásico 25 miligramos
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
VL *Venta Libre*

Antiinflamatorio. Analgésico

Contenido: Envases conteniendo 5 Comprimidos Recubiertos

¿QUÉ CONTIENE DIOXAFLEX VL?
Cada Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac Potásico 25 miligramos. Excipientes: Lactosa, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry FX 62W28547 Silver (*), Laca Alumínica Amarillo Ocaso.
(*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio.
Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIONES
- Analgésico
- Antiinflamatorio

¿PARA QUÉ SE USA DIOXAFLEX VL?
Dioxaflex VL es un medicamento que se utiliza para el alivio de dolores musculares y de articulaciones, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolores de espalda, dolor de cabeza, dolores dentales y dolor menstrual.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
- Adultos y niños mayores de 15 años: 1 Comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** tres veces al día (cada 8 horas).
- Dolor menstrual: 1 Comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** 1 ó 2 veces por día.
- Dosis máxima: 3 Comprimidos Recubiertos de **Dioxaflex VL** al día. No superar la dosis máxima recomendada ni acortar los intervalos entre las dosis salvo por orden médica.

Mayores de 65 años o menores de 15 años: consulte con su médico
Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar al médico.
No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

Página 1 de 2
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingerir los Comprimidos Recubiertos de **Dioxaflex VL** con suficiente líquido. La presencia de alimentos en el estómago en el momento de la ingestión suele mejorar la tolerabilidad, sin afectar su efecto terapéutico en forma significativa

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DIOXAFLEX VL?
NO utilizar **Dioxaflex VL** en caso de: alergia conocida a alguno de los componentes del producto, a la aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias; hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante; insuficiencia hepática o renal; enfermedades serias de la sangre; uso de diuréticos; embarazo o lactancia.
Para mayor información, lea detenidamente el prospecto adjunto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Dioxaflex VL, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.264.

Bagó
Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.
Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar
www.bagoconsumomasivo.com.ar

Fecha de Vencimiento:
Lote Nro:

Nota: Los envases conteniendo 10, 15 y 20 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

anmat
HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

anmat
ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

IF-2023-12004406-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12004406-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98292732 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:14:01 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:14:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DISPENSER

Dioxaflex VL
Diclofenac Potásico 25 miligramos
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
VL *Venta Libre*

Antiinflamatorio. Analgésico

Contenido: Envase Dispenser conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos.

¿QUÉ CONTIENE DIOXAFLEX VL?
Cada Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac potásico 25 miligramos.Excipientes: Lactosa, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry FX 62W28547 Silver (*), Laca Alumínica Amarillo Ocaso.
(*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa , Lecitina, Dióxido de titanio, Silicato de Potasio y Aluminio.
Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIONES
- Analgésico
- Antiinflamatorio

¿PARA QUÉ SE USA DIOXAFLEX VL?
Dioxaflex VL es un medicamento que se utiliza para el alivio de dolores musculares y de articulaciones, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolores de espalda, dolor de cabeza, dolores dentales y dolor menstrual.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
- Adultos y niños mayores de 15 años: 1 Comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** tres veces al día (cada 8 horas).
- Dolor menstrual: 1 Comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** 1 ó 2 veces por día.
- Dosis máxima: 3 Comprimidos Recubiertos de de **Dioxaflex VL** al día. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas salvo por orden médica.

Mayores de 65 años o menores de 15 años: consulte con su médico
Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar al médico.
No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

Página 1 de 2
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingerir los Comprimidos Recubiertos de **Dioxaflex VL** con suficiente líquido. La presencia de alimentos en el estómago en el momento de la ingestión suele mejorar la tolerabilidad, sin afectar su efecto terapéutico en forma significativa

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DIOXAFLEX VL?
NO utilizar **Dioxaflex VL** en caso de: alergia conocida a alguno de los componentes del producto, a la aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias; hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante; insuficiencia hepática o renal; enfermedades serias de la sangre; uso de diuréticos; embarazo o lactancia.
Para mayor información, lea detenidamente el prospecto en el dorso del blister.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Dioxaflex VL, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.56.264.

Bagó
Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.
Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar
www.bagoconsumomasivo.com.ar

Fecha de Vencimiento:
Lote Nro:

Nota: Los envases tipo Dispenser conteniendo 40, 50, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.

anmat
HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

anmat
ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

IF-2023-12009955-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12009955-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98292732 ROT SEC Dispenser

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:25:01 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:25:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Dioxaflex VL
Diclofenac Potásico 25 miligramos
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
VL *Venta Libre*

Antiinflamatorio. Analgésico

Contenido: Envases conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos

¿QUÉ CONTIENE DIOXAFLEX VL?
Cada Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac Potásico 25 miligramos. Excipientes: Lactosa, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry FX 62W28547 Silver (*), Laca Alumínica Amarillo Ocaso.
(*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa, Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio.
Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIONES
- Analgésico
- Antiinflamatorio

¿PARA QUÉ SE USA DIOXAFLEX VL?
Dioxaflex VL es un medicamento que se utiliza para el alivio de dolores musculares y de articulaciones, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolores de espalda, dolor de cabeza, dolores dentales y dolor menstrual.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
- Adultos y niños mayores de 15 años: 1 Comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** tres veces al día (cada 8 horas).
- Dolor menstrual: 1 Comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** 1 ó 2 veces por día.
- Dosis máxima: 3 Comprimidos Recubiertos de **Dioxaflex VL** al día. No superar la dosis máxima recomendada ni acortar los intervalos entre las dosis salvo por orden médica.

Mayores de 65 años o menores de 15 años: consulte con su médico
Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar al médico.
No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

Página 1 de 2
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingerir los Comprimidos Recubiertos de **Dioxaflex VL** con suficiente líquido. La presencia de alimentos en el estómago en el momento de la ingestión suele mejorar la tolerabilidad, sin afectar su efecto terapéutico en forma significativa

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DIOXAFLEX VL?

NO utilizar **Dioxaflex VL** en caso de: alergia conocida a alguno de los componentes del producto, a la aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias; hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante; insuficiencia hepática o renal; enfermedades serias de la sangre; uso de diuréticos; embarazo o lactancia.

Para mayor información, lea detenidamente el prospecto adjunto.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, Dioxaflex VL, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.264.

Bagó
Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.
Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar
www.bagoconsumomasivo.com.ar

Fecha de Vencimiento:
Lote Nro:

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

anmat
HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

anmat
ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

IF-2023-12010585-APN-DERM#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12010585-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98292732 ROT SEC UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:26:18 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:26:18 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Dioxaflex VL
Diclofenac Potásico 25 miligramos
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
VL *Venta Libre*

Analgésico. Antiinflamatorio

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE DIOXAFLEX VL?
Cada Comprimido Recubierto contiene: Diclofenac Potásico 25 miligramos. Excipientes: Lactosa, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry FX 62W28547 Silver (*), Laca Alumínica Amarillo Ocaso.
(*) Opadry FX 62W28547 Silver está compuesto por: Carboximetilcelulosa Sódica, Maltodextrina, Dextrosa , Lecitina, Dióxido de Titanio, Silicato de Potasio y Aluminio.
Este Medicamento es Libre de Gluten

ACCIONES
Analgésico. Antiinflamatorio

¿PARA QUÉ SE USA DIOXAFLEX VL?
Dioxaflex VL es un medicamento que se utiliza para el alivio de dolores musculares y de articulaciones, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolores de espalda, dolor de cabeza, dolores dentales y dolor menstrual.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DIOXAFLEX VL?
NO utilizar **Dioxaflex VL** en caso de: alergia conocida a alguno de los componentes del producto, a la aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias; hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante; insuficiencia hepática o renal; enfermedades serias de la sangre; uso de diuréticos; embarazo o lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de utilizar **Dioxaflex VL** conjuntamente con otros medicamentos es conveniente consultar al médico.

Página 1 de 3
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
-Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica.
-Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo.
Si usted tiene dudas con respecto a estas instrucciones consulte con su médico.
Información importante sobre los componentes de Dioxaflex VL
Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Dioxaflex VL**.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Dioxaflex VL no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que aparece en el al dorso del envase.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea o dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.
Síntomas de hipersensibilidad: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas o manos, dificultad para respirar.
Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece cualquier síntoma que le impresione relacionado al uso del producto, que le ocasione preocupación o que le parezca poco usual.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

- Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** tres veces al día (cada 8 horas).
- Dolor menstrual: 1 Comprimido Recubierto de **Dioxaflex VL** 1 ó 2 veces por día.
- Dosis máxima: 3 Comprimidos Recubiertos de **Dioxaflex VL** al día. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las dosis salvo por orden médica.

Mayores de 65 años o menores de 15 años: consulte con su médico.
Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar al médico.
No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.
Ingerir los Comprimidos Recubiertos de **Dioxaflex VL** con suficiente líquido. La presencia de alimentos en el estómago en el momento de la ingestión suele mejorar la tolerabilidad, sin afectar su efecto terapéutico en forma significativa.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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

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

Página 2 de 3
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (siendo estas últimas cinco presentaciones para envases tipo Dispenser), 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, color naranja, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN
Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
De ser necesaria información adicional sobre el producto comuníquese con Laboratorios Bagó: 0810-666-7766 o con A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234.
www.bago.com.ar
www.bagoconsumomasivo.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.264.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

anmat
HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

anmat
ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

Bagó
Ética al servicio de la salud

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12012282-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-98292732 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:29:54 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 17:29:55 -03:00