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

DISPOSICIÓN Nº 3939

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017011-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN N° 3939

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 3939

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial XEDENOL VIT y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO + TIAMINA (VIT B1) + PIRIDOXINA (VIT B6) + CIANOCOBALAMINA (VIT B12) y DICLOFENAC SODICO + TIAMINA (VIT B1) + PIRIDOXINA (VIT B6) + HIDROXICOBALAMINA (VIT B12), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por BALIARDA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

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

DISPOSICIÓN N° 3939

SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017011-11-9

DISPOSICIÓN Nº: 3939

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3939

Nombre comercial: XEDENOL VIT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO + TIAMINA (VIT B1) + PIRIDOXINA (VIT B6) + CIANOCOBALAMINA (VIT B12) y DICLOFENAC SODICO + TIAMINA (VIT B1) + PIRIDOXINA (VIT B6) + HIDROXICOBALAMINA (VIT B12).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: XEDENOL VIT.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES INFLAMATORIAS DOLOROSAS NO REUMATICAS CON COMPONENTE NEURITICO. PROCESOS INFLAMATORIOS MUSCULOESQUELETICOS (LUMBALGIA, CIATALGIA, CERVICALGIA,

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

POLIARTRITIS CRONICA, ARTROSIS, ESPONDILOARTROSIS, REUMATISMO EXTRAARTICULAR , ATAQUE DE GOTA).

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC SODICO, 0.25 mg de CIANOCOBALAMINA, 50 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 48.53 mg de TIAMINA MONONITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg, CIANOCOBALAMINA 0.25 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50 mg, TIAMINA MONONITRATO 48.53 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, POVIDONA 20.381 mg, TALCO 9.809 mg, PROPILENGLICOL 0.986 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.904 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.904 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 58.22 mg, POLIETILENGLICOL 6000 20.952 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.063 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: XEDENOL VI.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE CORTA DURACION DE AFECCIONES DOLOROSAS INFLAMATORIAS CON COMPONENTE NEURITICO TALES COMO: NEUROPATIAS PERIFERICAS DE DIVERSO ORIGEN, NEURALGIAS, LUMBALGIAS, CIATALGIAS, FIBROMIALGIA, RADICULITIS. SU ADMINISTRACION ESTA RESERVADA PARA LOS CUADROS AGUDOS SERIOS Y CUANDO LA VIA ORAL NO ESTA DISPONIBLE.

Concentración/es: 100 mg de TIAMINA CLORHIDRATO, 100 mg de CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, 9.93 mg de HIDROXOCOBALAMINA COMO SULFATO, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100 mg, HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 9.93 mg.

Excipientes:----------.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONIENE:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg.

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

Excipientes: PROPILENGLICOL 600 mg, ALCOHOL BENCILICO 120 mg, METABISULFITO DE SODIO 0.9 mg, MANITOL 18 mg, HIDROXIDO DE SODIO SOLUC.10 % C.S.P. pH=8.4, AGUA PARA INYECTABLE 2186.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY.PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SUS CORREPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: : ENVASES CON 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SUS CORREPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR EN HELADERA; TEMPERATURA AMBIENTE hasta 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3939

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3939

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Prospecto

XEDENOL VIT

DICLOFENAC SÓDICO

VIT B1 (TIAMINA)

VIT B6 (PIRIDOXINA)

VIT B12 (HIDROXOCOBALAMINA)

Inyectable

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FÓRMULA:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Tiamina mononitrato (vitamina B1)	100,00 mg
Piridoxina clorhidrato (vitamina B6)	100,00 mg
Hidroxocobalamina sulfato (vitamina B12)	9,93 mg
Cada ampolla solvente contiene:	
Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes:	
Manitol	18,00 mg
Metabisulfito de sodio	0,90 mg
Alcohol bencílico	120,00 mg
Propilenglicol	600,00 mg
Agua para inyectables	2186,10 mg
Hidróxido de Sodio al 10%	c.s.p. pH = 8,4

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antineurítico

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de corta duración de afecciones dolorosas inflamatorias con componente neurítico tales como: neuropatías periféricas de diverso origen, neuralgias, lumbalgias, ciatalgia, fibromialgia, radiculitis.

Su administración está reservada para los cuadros agudos, serios y cuando la vía oral no está disponible.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Leonardo Silligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.478

Diclofenac: antiinflamatorio no esteroideo 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.

Tiamina (vitamina B1): interviene en el metabolismo de los carbohidratos, como coenzima en la decarboxilación de los cetoácidos y en la utilización de la pentosa. Los requerimientos de vitamina B1 dependen directamente del metabolismo energético. Está directamente relacionada con la excitabilidad de los nervios.

Piridoxina (vitamina B6): es convertida en los eritrocitos en fosfato de piridoxal y en menor medida en fosfato de piridoxamina, que actúan como coenzimas en varias funciones metabólicas que afectan la utilización de proteínas, lípidos y carbohidratos. La piridoxamina está involucrada en la conversión de triptofano a niacina o serotonina, en el clivaje de glucógeno a glucosa 1-fosfato, en la conversión de oxalato a glicina, en la síntesis de GABA dentro del SNC y en la síntesis del grupo hemo.

Hidroxocobalamina (vitamina B12): coenzima en diversas funciones metabólicas incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y síntesis proteica. Es necesaria para el crecimiento y replicación celular, la hematopoyesis y la síntesis de núcleo-proteínas y mielina.

FARMACOCINÉTICA:

Diclofenac: La absorción de diclofenac por vía intramuscular es rápida (20 minutos) y completa; el área bajo la curva es aproximadamente el doble de la obtenida con una dosis oral equivalente

La cantidad absorbida es proporcional a la dosis. Su unión a proteínas es del 99,7%.

La disminución de las concentraciones plasmáticas es bifásica, una fase rápida de distribución tisular y una fase más lenta de eliminación. El diclofenac difunde en el líquido sinovial donde las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 – 4 horas posteriores al pico plasmático; la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. La vida de eliminación del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Es excretado en baja proporción en la leche materna.

Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal principalmente como metabolitos, sólo el 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre. La eliminación de diclofenac y sus metabolitos es rápida, alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal, el diclofenac y sus metabolitos pueden presentar acumulación. Pacientes con insuficiencia hepática presentan parámetros similares a los pacientes sanos.

Tiamina (vitamina B1): se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal (casi completamente como metabolitos). Cantidades superiores a las necesidades diarias, se excretan en la orina como producto inalterado y metabolitos.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Leonardo Silligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.474

Piridoxina (vitamina B6): se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal (casi completamente como metabolitos). El excedente, después de cubrir las necesidades diarias, se excreta en orina, en su mayoría como piridoxina inalterada.

Hidroxocobalamina (vitamina B12): Cuando se inyecta vía intramuscular, se absorbe en forma completa, obteniéndose los niveles plasmáticos máximos aproximadamente 1 hora después de su administración. Una vez en la circulación sistémica, se une a las transcobalaminas (proteínas específicas). La hidroxocobalamina fijada a la transcobalamina abandona rápidamente el plasma y se distribuye preferentemente en las células del parénquima hepático. Se excreta principalmente por vía biliar y reabsorbiéndose luego por la mucosa ileal. El resto se elimina por heces. En condiciones normales, la excreción por orina es muy escasa, se vuelve más importante al aumentar progresivamente la dosis administrada.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis y duración del tratamiento se establecerá individualmente según el criterio médico, en función del cuadro clínico y las características del paciente.

Posología orientativa recomendada:

Dosis habitual: 1 aplicación por vía intramuscular, 1 vez por día (1 frasco ampolla liofilizado + 1 ampolla solvente) durante un tiempo máximo de 2 a 3 días. En casos severos, pueden aplicarse 2 veces por día.

Si es necesario, el tratamiento podrá continuarse por vía oral.

Forma de administración: Introducir el contenido de la ampolla solvente en el frasco ampolla liofilizado y agitar suavemente hasta disolver por completo, antes de llenar la jeringa. Administrar por vía intramuscular, profunda y lentamente. Una vez preparada, la solución inyectable debe administrarse inmediatamente.

Importante: por efecto de bajas temperaturas (inferiores a 12°C), **durante la reconstitución del inyectable pueden presentarse** partículas cristalinas **en el frasco ampolla.** Frotar el mismo entre las manos hasta completa solubilización.

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. Úlcera gástrica y duodenal. Porfiria hepática. Diátesis hemorrágica. Insuficiencia hepática o renal severas. Trastornos de la hemostasis o tratamiento en curso con anticoagulantes. Insuficiencia cardíaca descompensada. Discracias sanguíneas. Depresión de médula ósea. Psoriasis. No debe asociarse a tratamientos con L-Dopa. Embarazo. Lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS:

Al igual que otros analgésicos y antiinflamatorios, diclofenac puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.476

Evitar la ingesta simultánea de bebidas alcohólicas, ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

La vitamina B6 a dosis altas y en tratamiento prolongado (30 días) puede provocar dependencia.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, o de la coagulación, con enfermedades gastrointestinales o cardiovasculares, o con historia de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o Enfermedad de Crohn.

Se desaconseja la administración del producto en caso de tumor maligno, debido a la acción estimulante de la vitamina B12 sobre el crecimiento de los tejidos con tasa de multiplicación celular elevada.

En pacientes con psoriasis, la vitamina B12 puede inducir una reacción eruptiva así como agravar los síntomas de psoriasis. (Véase CONTRAINDICACIONES).

Al comienzo del tratamiento se requiere un atento control de la diuresis y de la función renal en los casos de insuficiencia cardíaca, hepática o renal crónica y en personas de edad avanzada.

Interacciones medicamentosas:

Otros AINEs incluyendo aspirina: evitar la administración conjunta, debido al mayor riesgo de úlcera gastrointestinal o hemorragias digestivas.

Diuréticos no ahorradores de potasio: el empleo conjunto con el producto requiere un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio.

Hipoglucemiantes o insulina: el producto puede potenciar su efecto.

Anticoagulantes: posible incremento del riesgo de hemorragias por el uso de AINEs, incluido el diclofenac (Véase CONTRAINDICACIONES)

Metotrexato: se aconseja discontinuar el empleo del producto durante un lapso de 12 a 24 hs. previo a su administración, y hasta que hayan transcurrido al menos 12 hs. de la misma (o hasta que las concentraciones plasmáticas de metotrexato alcancen niveles no tóxicos).

Litio: puede ser necesario reducir la dosis de esta droga cuando se la administra concomitantemente con el producto.

Antibióticos del grupo de las quinolonas: se han reportados casos aislados de convulsiones, que pueden deberse a la asociación de éstas a AINEs.

Alcohol: disminuye la absorción de la vitamina B1.

Tiosemicarbazona y 5-fluorouracilo: anulan la acción de la vitamina B1 al impedir la conversión a una de sus formas activas.

Levodopa: la vitamina B6 puede revertir los efectos antiparkinsonianos de la levodopa. Este efecto no se observa con la combinación levodopa – inhibidores de la decarboxilasa periférica

Dra. Estela Peñayra
Apoderada

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.478

A.N.M.A.T. FOLIO 692

Cicloserina / Etionamida / Hidralazina / Inmunosupresores (por ej. Azatioprina, Corticoesteroides, Corticotropina (ACTH), Ciclofosfamida, Ciclosporina, Mercaptopurina) / Isoniazida / Penicilamina: pueden actuar como antagonistas de la vitamina B6 o incrementar la excreción renal de esta droga, provocando anemia o neuritis periférica.

Preparaciones a base de Potasio / Anticonvulsivantes / Colestiramina: la administración concomitante puede disminuir la absorción de vitamina B12.

Aminosalicilatos / Colchicina (especialmente en combinación con aminoglucósidos): la administración concomitante puede disminuir la absorción de la vitamina B12.

Acido ascórbico: in vitro el ácido ascórbico inactiva la vitamina B12. Se recomienda esperar una hora entre la administración del producto y la de vitamina C.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos gastrointestinales: poco frecuentes: cólicos abdominales, epigastralgia, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, flatulencia, anorexia. Raros: hemorragia duodenal, melena, hematemesis, ulceración o perforación, diarrea sanguinolenta. Casos aislados de colitis hemorrágica no específica, exacerbación de la colitis ulcerosa.

Efectos dermatológicos: erupción cutánea y otras reacciones de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. En casos aislados se han informado erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia (dermatitis exfoliativa), alopecia, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: vértigo, aturdimiento, cefalea, fatiga. Raramente se han reportado trastornos de la sensibilidad y disturbios visuales, trastornos de la memoria, desorientación, tinnitus, insomnio, reacciones paicóticas, alteración del gusto, somnolencia. En casos aislados, convulsiones, meningitis aséptica.

Efectos renales: rara vez se han reportado: hematuria, proteinuria, edema periférico. En casos aislados, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar, hipercalemia por hiporeninemia.

Efectos hepáticos: poco frecuentes: aumento de transaminasas séricas; raros casos de hepatitis con o sin ictericia. Casos aislados de hepatitis fulminante.

Efectos hematológicos: casos aislados de trombocitopenia con o sin púrpura, leucopenia, anemia hemolítica, aplasia medular, agranulocitosis).

Manifestaciones de hipersensibilidad: Dermatológicas: erupción cutánea, urticaria, eczema. Respiratorias: broncoespasmo, neuropatía de hipersensibilidad. Otras: casos aislados de vasculitis (púrpura alérgica, hipotensión).

Efectos relacionados con la vía de administración: poco frecuentes: dolor y endurecimiento del sitio de aplicación. Casos aislados de abscesos y necrosis en el sitio de aplicación.

Dra. Estela Herreyra
Apoderada

Leonardo Stilgardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.476

A.N.M.A.T. FOLIO 64 BALIARDA S.A.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante una ingestión accidental o una sobredosis con este medicamento, las manifestaciones que pueden observarse son debido a una intoxicación por diclofenac (hipotensión, insuficiencia renal, espasmos, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria). Las medidas terapéuticas a adoptarse en estos casos de intoxicación aguda por diclofenac comprenden vigilancia médica y tratamiento sintomático.

Las medidas terapéuticas específicas, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son ineficaces para eliminar los AINEs, debido a su elevada unión a proteínas y su importante metabolización.

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

PRESENTACION:

Envase conteniendo 3 frascos ampolla liofilizados y 3 ampollas solvente y 6 frascos ampolla liofilizados y 6 ampollas solvente.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no mayor a 25 °C. No conservar en heladera.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Tecnico: Felisindo Rodríguez, farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: ... / .../...

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.476

Proyecto de Rótulo

XEDENOL VIT

DICLOFENAC SÓDICO

VIT B1 (TIAMINA)

VIT B6 (PIRIDOXINA)

VIT B12 (HIDROXOCOBALAMINA)

Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 3 frascos ampolla liofilizados y 3 ampollas solvente

FORMULA:

Cada Frasco ampolla liofilizado contiene:

Tiamina mononitrato (vitamina B1)	100,00 mg
Piridoxina clorhidrato (vitamina B6)	100,00 mg
Hidroxocobalamina sulfato (vitamina B12)	9,93 mg

Cada Ampolla solvente contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg

Excipientes:

Manitol	18,00 mg
Metabisulfito de sodio	0,90 mg
Alcohol bencílico	120,00 mg
Propilenglicol	600,00 mg
Agua para inyectables	2186,10 mg
Hidróxido de Sodio al 10%	c.s.p. pH = 8,4

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no mayor a 25 °C. No conservar en heladera.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 6 frascos ampolla liofilizados y 6 ampollas solvente.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo [illegible]
Coordinador Técnico
Matrícula N° 12[illegible]27

BALIARDA S.A

Proyecto de Prospecto

XEDENOL VIT

DICLOFENAC SÓDICO

VIT B1 (TIAMINA)

VIT B6 (PIRIDOXINA)

VIT B12 (CIANOCOBALAMINA)

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina — Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Tiamina mononitrato (vitamina B1)	48,53 mg
Piridoxina clorhidrato (vitamina B6)	50,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,25 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	58,22 mg
Almidón pregelatinizado	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Povidona	20,381 mg
Polietilenglicol 6000	20,952 mg
Croscarmelosa sódica	30,00 mg
Talco	9,809 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,904 mg
Dióxido de titanio	1,904 mg
Propilenglicol	0,986 mg
Óxido férrico amarillo	0,063 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico. Antineurítico.

INDICACIONES

Afecciones inflamatorias dolorosas no reumáticas con componente neurítico.

Procesos inflamatorios musculoesqueléticos (lumbalgia, ciatalgia, cervicalgia, poliartritis crónica, artrosis, espondilioartrosis, reumatismo extraarticular, ataque de gota).

Dra. Estela Fernayra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Fessone
CO[illegible]ICO
Matrícula N° 2627

BALLARDA S.A

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Diclofenac: antiinflamatorio no esteroideo 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.

Tiamina (vitamina B1): interviene en el metabolismo de los carbohidratos, como coenzima en la decarboxilación de los cetoácidos y en la utilización de la pentosa. Los requerimientos de vitamina B1 dependen directamente del metabolismo energético. Está directamente relacionada con la excitabilidad de los nervios.

Piridoxina (vitamina B6): es convertida en los eritrocitos en fosfato de piridoxal y en menor medida en fosfato de piridoxamina, que actúan como coenzimas en varias funciones metabólicas que afectan la utilización de proteínas, lípidos y carbohidratos. La piridoxamina está involucrada en la conversión de triptofano a niacina o serotonina, en el clivaje de glucógeno a glucosa 1-fosfato, en la conversión de oxalato a glicina, en la síntesis de GABA dentro del SNC y en la síntesis del grupo hemo.

Cianocobalamina (vitamina B12): coenzima en diversas funciones metabólicas incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y síntesis proteica. Es necesaria para el crecimiento y replicación celular, la hematopoyesis y la síntesis de núcleo-proteínas y mielina.

FARMACOCINÉTICA

Diclofenac: La absorción por vía oral es rápida y completa. La biodisponibilidad se alcanza luego de aproximadamente 1-2 horas de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas terapéuticas se ubican entre 0,7 – 2,0 mg/l. Su unión a proteínas es del 99,7%. Sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxidiclofenac. La vida media de eliminación plasmática es de 2 horas y su clearance plasmático es de 250 ml/min. El diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria (aproximadamente un 60% en forma de metabolitos parcialmente activos y menos del 1% en forma de principio activo inalterado) y fecal (aproximadamente un 30%). Los parámetros farmacocinéticos no se modifican con la edad.

Tiamina (vitamina B1): se absorbe rápida y completamente a nivel intestinal en la parte superior del duodeno, por absorción activa y difusión pasiva, y difunde por todos los tejidos. No se acumula en caso de exceso de aporte. La eliminación es urinaria principalmente en forma de metabolitos. La vida media de eliminación depende de la dosis administrada.

Piridoxina (vitamina B6): la absorción de la piridoxina se efectúa en la porción superior del intestino delgado por difusión pasiva. Por intermedio de la kinasa piridoxálica dependiente de ATP, la piridoxina se transforma rápidamente en fosfato de piridoxal y en fosfato de piridoxamina, dos formas activas, que son almacenadas principalmente en el hígado. El fosfato de piridoxal constituye al menos el 60 % de la vitamina

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. [illegible] Tassone
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Matrícula Nº 12627

B6 circulante; y se encuentra totalmente unido a proteínas plasmáticas. En el hígado, el piridoxal libre, es oxidado en ácido 4-piridóxico, que es eliminado en la orina. Una parte de la vitamina B6 es eliminada en las heces. La vida media de eliminación (15 – 20 días) disminuye al aumentar la dosis. El piridoxal atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

Cianocobalamina (vitamina B12): La absorción se produce en la mitad inferior del íleon, y requiere de la presencia de un factor intrínseco, secretado por el estómago.

Se liga extensamente (> 90 %) a proteínas plasmáticas específicas (transcobalaminas), en particular a la transcobalamina II. Se distribuye en el hígado, la médula ósea y otros tejidos, atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna. La biotransformación es hepática. La vida media es de 6 días (400 días en el hígado). La eliminación es biliar. El excedente con respecto a los requerimientos diarios es eliminado en la orina, en gran parte sin modificar.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis y duración del tratamiento se establecerá individualmente según el criterio médico, en función del cuadro clínico y les características del paciente.

Posología orientativa recomendada:

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 1 a 3 comprimidos por día.

Se aconseja administrar con precaución en pacientes de edad avanzada.

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar con abundante agua junto con las comidas.

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. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática o renal severas. Insuficiencia cardíaca descompensada. Discracias sanguíneas. Depresión de médula ósea. Psoriasis. Porfiria hepática. Trastornos de la hemostasis o tratamiento en curso con anticoagulantes. No debe asociarse a tratamientos con L-Dopa. Embarazo. Lactancia. Menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:

Al igual que otros analgésicos y antiinflamatorios, diclofenac puede enmascarar los síntomas de una infección (fiebre e inflamación).

Evitar la ingesta simultánea de bebidas alcohólicas, ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.

La vitamina B6 a dosis altas y en tratamiento prolongado (30 días) puede provocar dependencia a la misma.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tessone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con trastornos hematopoyéticos, o de la coagulación, con enfermedades gastrointestinales o cardiovasculares, o con historia de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o Enfermedad de Crohn.

Se desaconseja la administración del producto en caso de tumor maligno, debido a la acción estimulante de la vitamina B12 sobre el crecimiento de los tejidos con tasa de multiplicación celular elevada.

En pacientes con psoriasis, la vitamina B12 puede inducir una reacción eruptiva así como agravar los síntomas de psoriasis. (Véase CONTRAINDICACIONES).

Al comienzo del tratamiento se requiere un atento control de la diuresis y de la función renal en los casos de insuficiencia cardíaca, hepática o renal crónica y en personas de edad avanzada.

Interacciones medicamentosas:

Otros AINEs incluyendo aspirina: evitar la administración conjunta, debido al mayor riesgo de úlcera gastrointestinal o hemorragias digestivas.

Anfotericina B, glucósidos digitálicos, diuréticos no ahorradores de potasio, laxantes estimulantes: el empleo conjunto con el producto requiere un estricto monitoreo de las concentraciones séricas de potasio y de la función cardíaca.

Hipoglucemiantes o insulina: el producto puede potenciar su efecto.

Antihipertensivos (β-bloqueantes, inhibidores ECA, diuréticos): el producto puede reducir el efecto de estos.

Anticoagulantes orales o terapia trombolítica: se desaconseja el empleo concomitante. Si tal asociación no pudiera ser evitada, deberá efectuarse un estricto control de los tiempos de protrombina.

Metotrexato: se aconseja discontinuar el empleo del producto durante un lapso de 12 a 24 hs. previo a su administración, y hasta que hayan transcurrido al menos 12 hs. de la misma (o hasta que las concentraciones plasmáticas de metotrexato alcancen niveles no tóxicos).

Litio: puede ser necesario reducir la dosis de esta droga cuando se la administra concomitantemente con el producto.

Alcohol: disminuye la absorción de la vitamina B1.

Tiosemicarbazona y 5-fluorouracilo: anulan la acción de la vitamina B1 al impedir la conversión a una de sus formas activas.

Levodopa: la vitamina B6 puede revertir los efectos antiparkinsonianos de la levodopa. Este efecto no se observa con la combinación levodopa – inhibidores de la decarboxilasa periférica.

Cicloserina / Etionamida / Hidralazina / Inmunosupresores (por ej. Azatioprina, Corticoesteroides, Corticotropina (ACTH), Ciclofosfamida, Ciclosporina, Mercaptopurina) / Isoniazida / Penicilamina: pueden actuar como antagonistas de la vitamina B6 o incrementar la excreción renal de esta droga.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tessone
Matrícula N° 12827

Preparaciones a base de Potasio / Anticonvulsivantes / Colestiramina: la administración concomitante puede disminuir la absorción de vitamina B12.

Aminosalicilatos / Colchicina (especialmente en combinación con aminoglucósidos): la administración concomitante puede disminuir la absorción de la vitamina B12.

Acido ascórbico: in vitro el ácido ascórbico inactiva la vitamina B12. Se recomienda esperar una hora entre la administración del producto y la de vitamina C.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos gastrointestinales: ocasionalmente: epigastralgia, náuseas, vómitos, dispepsia, flatulencia, anorexia, calambres abdominales. Rara vez: hemorragia gastrointestinal (melena, hematemesis, diarrea con presencia de sangre), ulceración gastrointestinal con o sin hemorragia o perforación. Casos aislados de glositis, lesiones esofágicas, estenosis intestinal, afecciones abdominales bajas (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, constipación, pancreatitis).

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central: vértigo, cefalea y aturdimiento. Raramente se ha reportado astenia. En casos aislados, trastornos de la sensibilidad y parestesias, trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, temblores, reacciones psicóticas, meningitis aséptica.

Efectos sobre los sentidos: Casos aislados: trastornos de la visión (disminución de la agudeza visual, diplopía), disminución de la agudeza auditiva, zumbidos, trastornos gustativos.

Efectos dermatológicos: erupción cutánea. Rara vez: urticaria. En casos aislados se han informado erupción bullosa, eccema, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), eritrodermia (dermatitis exfoliativa), reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Efectos renales: rara vez se ha reportado: edema. En casos aislados, insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis capilar.

Efectos hepáticos: poco frecuentes: aumento de transaminasas sérica; raros casos de hepatitis con o sin ictericia. Casos aislados de hepatitis fulminante.

Efectos hematológicos: casos aislados de trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, aplasia medular.

Manifestaciones de hipersensibilidad: rara vez: reacciones de hipersensibilidad (asma, reacción general anafiláctica o anafilactoide e hipotensión). Casos aislados de vasculitis, neumonía inmunológica.

Efectos cardíacos: palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis pueden observarse síntomas relacionados con una intoxicación aguda con AINEs: letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Muy infrecuente: hipotensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. [illegible] Tassone
CO[illegible]ICO
Matrícula Nº 12627

Las medidas a adoptarse en estos casos comprenden hospitalización urgente del paciente, y tratamiento sintomático adecuado, previniendo la absorción lo más rápido posible después de la ingestión de la sobredosis por lavado gástrico y administración de carbón activado. Las complicaciones requieren vigilancia médica y tratamiento sintomático.

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

PRESENTACION:

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

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Tecnico: Felisindo Rodríguez, farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: ... / .../...

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

Proyecto de Rótulo

XEDENOL VIT

DICLOFENAC SÓDICO

VIT B1 (TIAMINA)

VIT B6 (PIRIDOXINA)

VIT B12 (CIANOCOBALAMINA)

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50,00 mg
Tiamina mononitrato (vitamina B1)	48,53 mg
Piridoxina clorhidrato (vitamina B6)	50,00 mg
Cianocobalamina (vitamina B12)	0,25 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina	58,22 mg
Almidón pregelatinizado	10,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg
Povidona	20,381 mg
Polietilenglicol 6000	20,952 mg
Croscarmelosa sódica	30,00 mg
Talco	9,809 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,904 mg
Dióxido de titanio	1,904 mg
Propilenglicol	0,986 mg
Óxido férrico amarillo	0,063 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Dra. Estela Pereyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12927

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12027

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017011-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3939, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por BALIARDA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: XEDENOL VIT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO + TIAMINA (VIT B1) + PIRIDOXINA (VIT B6) + CIANOCOBALAMINA (VIT B12) y DICLOFENAC SODICO + TIAMINA (VIT B1) + PIRIDOXINA (VIT B6) + HIDROXICOBALAMINA (VIT B12).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Nombre Comercial: XEDENOL VIT.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES INFLAMATORIAS DOLOROSAS NO REUMATICAS CON COMPONENTE NEURITICO. PROCESOS INFLAMATORIOS MUSCULOESQUELETICOS (LUMBALGIA, CIATALGIA, CERVICALGIA, POLIARTRITIS CRONICA, ARTROSIS, ESPONDILOARTROSIS, REUMATISMO EXTRAARTICULAR , ATAQUE DE GOTA).

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC SODICO, 0.25 mg de CIANOCOBALAMINA, 50 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO, 48.53 mg de TIAMINA MONONITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg, CIANOCOBALAMINA 0.25 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50 mg, TIAMINA MONONITRATO 48.53 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, POVIDONA 20.381 mg, TALCO 9.809 mg, PROPILENGLICOL 0.986 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.904 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.904 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 58.22 mg, POLIETILENGLICOL 6000 20.952 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.063 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

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

Presentación: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: XEDENOL VI.

Clasificación ATC: M01AB.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE CORTA DURACION DE AFECCIONES DOLOROSAS INFLAMATORIAS CON COMPONENTE NEURITICO TALES COMO: NEUROPATIAS PERIFERICAS DE DIVERSO ORIGEN, NEURALGIAS, LUMBALGIAS, CIATALGIAS, FIBROMIALGIA, RADICULITIS. SU ADMINISTRACION ESTA RESERVADA PARA LOS CUADROS AGUDOS SERIOS Y CUANDO LA VIA ORAL NO ESTA DISPONIBLE.

Concentración/es: 100 mg de TIAMINA CLORHIDRATO, 100 mg de CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, 9.93 mg de HIDROXOCOBALAMINA COMO SULFATO, DICLOFENAC SÓDICO 75 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

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

Genérico/s: TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100 mg, HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 9.93 mg.

Excipientes:----------.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONIENE:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 600 mg, ALCOHOL BENCILICO 120 mg, METABISULFITO DE SODIO 0.9 mg, MANITOL 18 mg, HIDROXIDO DE SODIO SOLUC.10 % C.S.P. pH=8.4, AGUA PARA INYECTABLE 2186.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY.PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR.

Presentación: ENVASES CON 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SUS CORREPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: : ENVASES CON 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON LIOFILIZADO CON SUS CORREPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR EN HELADERA; TEMPERATURA AMBIENTE hasta 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado Nº 56763, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3939

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.