

DISPOSICIÓN N° 8184



BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000118-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

DISPOSICIÓN N° 8184



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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 8184



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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 ARI 145 y nombre/s genérico/s BACLOFENO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION02.PDF / 0 - 22/05/2017 15:11:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 22/05/2017 15:11:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/04/2016 12:22:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 25/04/2016 12:22:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 22/05/2017 15:11:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 22/05/2017 15:11:39 .

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

DISPOSICIÓN N° 8184



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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000118-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE -

**ARI 145
BACLOFENO
Comprimidos**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARI 145 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARI 145
3. Cómo tomar ARI 145
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARI 145
6. Información adicional

1. QUÉ ES ARI 145 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ARI 145 pertenece al grupo de fármacos denominado relajantes musculares. ARI 145 se utiliza para reducir y aliviar la rigidez excesiva en sus músculos y/o espasmos, que se produce en varias enfermedades como la esclerosis múltiple, afecciones y lesiones de la médula espinal y ciertos trastornos cerebrales. Debido a la relajación muscular y el consiguiente alivio del dolor, ARI 145 mejora su movilidad, facilita el desempeño de sus actividades cotidianas y hace más fácil la fisioterapia. Si tuviera alguna duda acerca de cómo actúa ARI 145 o porque se le ha prescrito ARI 145, consulte a su médico.

2. ANTES DE TOMAR ARI 145

Siga todas las instrucciones que le ha dado su médico. Quizás difieran de la información general contenida en este prospecto.

No tome ARI 145 si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a baclofeno o a cualquiera de los componentes de ARI 145 que se enumeran en este prospecto.
- Si es o cree ser alérgico a baclofeno, dígame a su médico.

Tenga especial precaución con ARI 145:

- Si padece enfermedad de Parkinson o ciertas enfermedades mentales que se acompañan de confusión o depresión
- Si sufre epilepsia (convulsiones)
- Si tiene dolor agudo de estómago (úlceras) o intestino, problemas respiratorios, enfermedades renales o hepáticas o algún trastorno de la circulación cerebral.
- Si tiene una enfermedad renal. Su médico decidirá si ARI 145 es el tratamiento apropiado para usted.
- Antes de tomar ARI 145, dígame a su médico si está tomando medicamentos para la artritis o para el dolor (ver la sección "Administración de otros medicamentos").
- Si tiene dificultad para orinar.
- Si es diabético.
- Si se diera alguna de las circunstancias en su caso, dígaselo al médico antes de tomar ARI 145.

Administración de otros medicamentos

Sustancias que pueden interferir con los efectos de ARI 145:

- Alcohol

- Sedantes
- Medicamentos usados para tratar el estado de ánimo, tales como antidepresivos y litio
- Medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial
- Medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson
- Medicamentos para la artritis o el dolor.

Dígale al médico o al farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente otros medicamentos. Acuérdesse también de los medicamentos que no le haya recetado el médico (de venta libre).

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) o personas con espasmos musculares causados por una enfermedad cerebral: Si pertenece a alguno de estos grupos, puede sufrir más reacciones adversas. Por tanto, el médico controlará adecuadamente y es posible que adapte la dosis de ARI 145 que usted debe tomar.

Uso de ARI 145 en niños y adolescentes: ARI 145 no es adecuado para niños con un peso corporal menor a 33 Kg

Mujeres embarazadas y lactantes: Pida consejos a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

No debe usar ARI 145 durante el embarazo a no ser que el médico le recomiende que lo haga. Indíquelo al médico si está embarazada o pretende estarlo. El médico le comentará los posibles riesgos del tratamiento con ARI 145 durante el embarazo.

ARI 145 se excreta en cantidades muy pequeñas, de hacerlo, en la leche materna. Puede amamantar a su hijo siempre que el médico esté de acuerdo en su caso en particular y siempre que su hijo se someta a una vigilancia estricta para detectar la aparición de reacciones adversas.

Conducción de vehículos y uso de máquinas: En algunas personas, ARI 145 puede asociarse a mareos, somnolencia o trastornos visuales. Si esto le sucediera, no conduzca, no utilice máquinas ni desempeñe ninguna actividad que requiera de mucha atención.

Otras medidas de precaución: Antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica (inclusive en el dentista) o a un tratamiento de emergencia, informe al médico que usted está siendo medicado con ARI 145

3. CÓMO TOMAR ARI 145

Tome ARI 145 de manera regular y exactamente como le indicó su médico. No supere la dosis recomendada.

Tome ARI 145 durante las comidas y trague los comprimidos con algo de líquido. No debe tomar alcohol mientras siga el tratamiento con ARI 145

¿Qué cantidad se debe tomar?:

Adultos: Usualmente el tratamiento se comienza con 15 mg diarios, preferentemente divididos en 2 a 4 tomas. Luego se aumenta la dosis gradualmente hasta que se obtienen los mejores resultados; esto puede conseguirse con dosis de 30 a 80 mg al día, divididos en 2 a 4 tomas. Es posible que el médico decida incluso recetarle una dosis mayor.

Población pediátrica: El tratamiento se ajusta al peso corporal. El tratamiento para los niños generalmente comienza con 0.3 mg/Kg diarios, preferentemente en 2 a 4 tomas. La dosis es luego gradualmente elevada hasta que sea suficiente para el requerimiento individual del niño, esto puede ser entre 0,75 y 2 mg/Kg de peso corporal. Los comprimidos de ARI 145 no son adecuados para su uso en niños cuyo peso corporal se encuentre por debajo de los 33 Kg

La dosis que le recete el médico puede ser diferente a la que aquí se indica. En ese caso, siga las instrucciones del médico.

El médico le dirá exactamente cuántos comprimidos de ARI 145 debe tomar.

Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que tome una dosis mayor o menor.

¿Cuándo debe tomar ARI 145?

Tome ARI 145 durante las comidas y trague los comprimidos con algo de líquido. Si fuera preciso, se pueden partir los comprimidos.

Tomar ARI 145 a la misma hora todos los días los ayudará a recordar cuando tomar su medicamento.

¿Cómo debo tomar ARI 145?

Asegúrese de tomar este medicamento de forma regular, exactamente como le ha indicado su médico. Esto le ayudará a obtener los mejores resultados y a reducir el riesgo de reacciones adversas.

¿Durante cuánto tiempo se debe tomar ARI 145?

Si ha recibido tratamiento durante 6-8 semanas y cree que no ha mejorado, dígaselo a su médico. Éste decidirá si debe seguir tomando ARI 145.

Continúe tomando ARI 145 como su médico le indique.

Si usted tiene alguna duda acerca de cuánto tiempo debe tomar ARI 145, consulte a su médico.

Si utiliza más ARI 145 del que debe

Si ha tomado muchos más comprimidos que los prescritos por el médico, llame a su médico inmediatamente. Es posible que necesite asistencia médica.

Los síntomas principales de sobredosis son: somnolencia, dificultades respiratorias, trastornos de la conciencia e inconsciencia (coma).

Pueden producirse estos otros síntomas: sensación de confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, visión borrosa, lasitud muscular inusual, contracción brusca de los músculos, reflejos deficientes o ausentes, tensión arterial alta o baja, frecuencia cardíaca baja, alta o irregular, temperatura corporal baja, náuseas, vómitos, diarrea o salivación excesiva.

Si se olvida de tomar ARI 145

Si se olvida de tomar una dosis según el esquema posológico, tómela tan pronto se acuerde. Sin embargo si ya casi es la hora de tomar la siguiente, no tome la olvidada junto con la que ya le toca, pues entonces duplicaría la dosis. Vuelva, simplemente, a su ritmo posológico habitual. Si olvidó tomar varias dosis, póngase en contacto con su médico.

Si usted interrumpe el tratamiento con ARI 145

No interrumpa bruscamente el tratamiento con ARI 145 sin preguntar primero al médico. El médico le dirá cuando y como puede dejar de tomar este medicamento; la interrupción brusca del tratamiento puede hacer que empeore su enfermedad.

Si usted interrumpiera el tratamiento de repente, podría sufrir: nerviosismo, sensación de confusión, alucinaciones, pensamiento o comportamiento anormal, convulsiones, fasciculaciones, sacudidas o torsiones incontrolables, frecuencia cardíaca alta y temperatura corporal elevada. También puede empeorar la excesiva rigidez muscular (espasmos)

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ARI 145 puede causar algunos efectos indeseados, pero no todos pueden verse afectados. Estos suelen ser leves y se producen generalmente al comienzo de la medicación. Normalmente desaparecen al cabo de unos pocos días.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Si sufriera alguno de estos problemas, dígaselo al médico de inmediato.

- Problemas respiratorios
- Sensación de confusión
- Sensación de felicidad extrema
- Estado de ánimo triste (depresión)
- Pérdida de la coordinación que afecta al equilibrio y la marcha, a los movimientos de extremidades y ojos y al habla (signos de ataxia)
- Temblores
- Alucinaciones
- Pesadillas
- Visión borrosa o trastornos visuales
- Dificultad para respirar en reposo o al realizar alguna actividad, hinchazón de piernas y cansancio (signos de reducción del gasto cardíaco)
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Erupción cutánea y urticaria
- Dificultad para orinar, dolor al orinar o reducción brusca de la cantidad de orina
- Convulsiones

- Dolor abdominal, coloración amarilla de la piel o los ojos y cansancio (signos de hepatitis)
- Temperatura corporal baja.
- Frecuencia cardíaca baja
- Síntomas luego de una discontinuación brusca de la medicina (Síndrome de abstinencia)

Si alguno de estos efectos adversos lo afecta, dígaselo al médico de inmediato.

Otros efectos adversos son muy frecuentes:

Es probable que estos efectos adversos afecten a más de 1 de cada 10 pacientes tratados.

- Letargo
- Somnolencia
- Náuseas

Si alguno de estos efectos adversos lo afecta de manera severa, dígaselo al médico.

Otros efectos adversos son frecuentes:

Es probable que afecten a 1-10 de cada 100 pacientes tratados.

- Fatiga
- Mareos
- Cefalea
- Incapacidad para dormir
- Debilidad en brazos y piernas
- Dolor muscular
- Movimientos oculares incontrolables
- Boca seca
- Trastornos digestivos
- Arcadas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Diarrea
- Sudoración excesiva
- Eliminación de orina superior a lo normal
- Enuresis nocturna

Si alguno de estos efectos adversos lo afecta de manera severa, dígaselo al médico.

Algunos efectos adversos son raros

Es probable que afecten a 1-10 de cada 10000 pacientes tratados

- Hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies
- Dificultad para hablar
- Trastornos del gusto
- Dolor abdominal
- Reducción brusca de la cantidad de orina
- Incapacidad para lograr o mantener la erección (impotencia)

Si alguno de estos problemas afectará gravemente, dígaselo al médico.

Si usted notara cualquier efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto, comuníquese al médico o al farmacéutico.

También se reportó (frecuencia desconocida)

- Aumento de la glucosa en sangre

5. CONSERVACIÓN DE ARI 145

ARI 145 debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C

No utilice ARI 145 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ARI 145

El principio activo es Baclofeno. Cada comprimido contiene: **Baclofeno 10,00 mg.**

Excipientes: Lactosa monohidrato 20,0 mg; Almidón glicolato de sodio 5,00 mg; Cellactosa 112,0 mg; Estearato de magnesio 3,0 mg;

El principio activo es Baclofeno. Cada comprimido contiene: **Baclofeno 25,00 mg.**

Excipientes: Lactosa monohidrato 50,0 mg; Almidón glicolato de sodio 12,50 mg; Cellactosa 280,0 mg; Estearato de magnesio 7,5 mg;

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar a ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:

ARI 145 10 mg : se presenta en envases de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.

ARI 145 25 mg : se presenta en envases de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

**ARI 145
BACLOFENO
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido de ARI 145 contiene:

Baclofeno	10,00 mg
Excipientes	
Lactosa monohidrato	20,00 mg
Almidón glicolato de sodio	5,00 mg
Cellactose 80	112,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

Cada comprimido de ARI 145 contiene:

Baclofeno	25,00 mg
Excipientes	
Lactosa monohidrato	50,00 mg
Almidón glicolato de sodio	12,50 mg
Cellactose 80	280,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiespástico. Código ATC: M03B X01

INDICACIONES

Adultos: Tratamiento de la espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple. Tratamiento de estados espásticos en las mielopatías de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica o desconocida, por ejemplo: parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesis y compresión de la médula espinal; espasmos musculares de origen cerebral, así como después de un Accidente Cerebro Vascular (ACV) y afecciones cerebrales neoplásicas o degenerativas.

Población pediátrica (entre 0 y 18 años): ARI 145 está indicado para el tratamiento sintomático de espasmos de origen cerebral, especialmente en caso de parálisis cerebral infantil, así como también después de un accidente cerebro vascular o en presencia de enfermedad cerebral neoplásica o degenerativa.

ARI 145 también está indicado para el tratamiento sintomático de espasmos musculares que ocurren debido a mielopatías de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesis y compresión de la médula espinal.

ACCION FARMACOLOGICA

- FARMACODINAMIA:

ARI 145 es un antiespástico de acción medular muy eficaz. Baclofeno deprime la transmisión monosináptica y polisináptica de los reflejos en la médula espinal mediante la estimulación de los receptores tipo GABA_B; a su vez esta estimulación inhibe la liberación de glutamato y aspartato, que son aminoácidos excitatorios.

Baclofeno no afecta a la transmisión neuromuscular, Baclofeno ejerce un efecto antinociceptivo. En las enfermedades neurológicas acompañadas de espasmos de los músculos del esqueleto, los efectos clínicos de ARI 145 se traducen en un efecto

beneficioso en las contracciones musculares reflejas y en un alivio notable de los espasmos dolorosos, el automatismo y el clonus. ARI 145 mejora la movilidad del paciente, facilitando la ejecución de las actividades diarias (incluido el cateterismo) y la fisioterapia. También se han observado la prevención y la cicatrización de las úlceras por decúbito, así como una mejoría del patrón de sueño (debido a la desaparición de los espasmos dolorosos) y de la función vesical y esfinteriana como efectos indirectos de del tratamiento con ARI 145, que suponen una mejora en la calidad de vida del paciente. Baclofeno estimula la secreción del ácido gástrico.

- FARMACOCINETICA

Absorción: Baclofeno se absorbe rápida y totalmente en el tubo digestivo. Tras la administración oral de dosis únicas de 10, 20 y 30 mg de baclofeno, se registraron concentraciones plasmáticas máximas medias de alrededor de 180, 340 y 650 ng/mL, respectivamente, al cabo de 0,5-1,5 horas. Las correspondientes áreas bajo la curva de las concentraciones plasmáticas respecto al tiempo (ABC) son proporcionales a la dosis.

Distribución: El volumen de distribución de baclofeno es de 0,7 L/Kg y el índice de la unión a proteínas es de alrededor de un 30%. El principio activo alcanza en el líquido cefalorraquídeo concentraciones aproximadamente 8,5 veces menores que en el plasma.

Biotransformación: Baclofeno se metaboliza sólo en un grado leve. Su desaminación produce el ácido beta-(p-clorofenil)-4-hidroxitúrico, que es el metabolito principal, además de ser farmacológicamente inactivo

Eliminación/Excreción: La vida media de eliminación plasmática de baclofeno es por término medio de 3-4 horas. Baclofeno se excreta en gran medida en forma inalterada. En 72 horas aproximadamente, el 75% de la dosis se excreta por los riñones, cerca del 5% de esta cantidad como metabolitos, El resto de la dosis, incluido el 5% constituido por metabolitos, se excreta en las heces.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Empleo en pediatría: Tras la administración oral de un comprimido de 2,5 mg de ARI 145 a niños (entre 2 y 12 años de edad), se han notificado valores de $C_{máx}$ de $62,8 \pm 28,7$ ng/ml y de T_{max} variables entre 0,95 y 2 horas. Asimismo se ha registrado un clearance plasmático de 315,9 ml/h/Kg, un volumen de distribución (V_d) de 2,58 l/Kg y una semivida ($T_{1/2}$) de 5,10 horas (medida de valores todos los casos).

Empleo en geriatría (mayores de 65 años): La farmacocinética de baclofeno en los ancianos es prácticamente la misma que en pacientes menores a 65 años. Después de una dosis oral única, los pacientes de edad avanzada presentan una eliminación más lenta de baclofeno pero una exposición sistémica similar a dicha sustancia en comparación con los adultos menores a 65 años de edad. La extrapolación de estos resultados al tratamiento con dosis múltiples permite suponer que no habrá diferencias farmacocinéticas significativas entre los pacientes menores de 65 años de edad y los de edad avanzada.

Disfunción renal: No se dispone de ningún estudio de farmacocinética clínica comparativo realizado en pacientes con disfunción renal tras la administración de ARI 145. Baclofeno se elimina principalmente de forma inalterada en la orina. Los escasos datos de concentración plasmática obtenidos únicamente en pacientes de sexo femenino en hemodiálisis crónica o con disfunción renal compensada indican una significativa disminución de la depuración o un notorio aumento de la semivida de baclofeno en tales pacientes. En los pacientes con disfunción renal, se debe considerar la posibilidad de adaptar la dosis de baclofeno en función de su concentración sistémica. La hemodiálisis rápida es un medio eficaz de revertir el exceso de baclofeno presente en la circulación general.

Disfunción hepática: No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con disfunción hepática tras la administración de ARI 145. Sin embargo, dado que el hígado no desempeña una función importante en el destino de baclofeno, no es probable que la farmacocinética de este fármaco pueda alterarse de forma clínicamente significativa en los pacientes con disfunción hepática.

ESTUDIOS CLINICOS: No se han realizado estudios clínicos recientes.

Datos sobre toxicidad preclínica: Toxicidad para la función reproductora: Baclofeno por vía oral carece de efectos adversos sobre la fecundidad o el desarrollo post-natal en dosis que no son tóxicas para las ratas progenitoras hembras. Baclofeno no es teratogénico en ratones, ratas ni conejos en dosis que son por lo menos 2,1 veces mayores que la dosis oral máxima que se administra en los adultos (expresada en mg/Kg). Baclofeno administrado por vía oral aumenta la incidencia de onfaloceles (hernias ventrales) en fetos de ratas tratadas con dosis unas 8,3 veces mayores que la dosis oral máxima que se administra en adultos (expresada en mg/Kg). Esta anomalía no se

observó en ratones ni en conejos. ARI 145 administrado por vía oral produce un retraso del crecimiento fetal (osificación de los huesos) en dosis que son asimismo tóxicas para las ratas y conejas progenitoras.

Mutagenia y carcinogenia: Baclofeno careció de poder mutágeno o genotóxico en ensayos efectuados en bacterias, células de mamífero, levaduras y hámster chinos. Los datos sugieren que no es probable que baclofeno tenga poder mutágeno. Baclofeno no presentó poder cancerígeno en un estudio de dos años de duración realizado en ratas. En ratas hembras tratadas con baclofeno durante dos años se observó un aumento aparentemente proporcional a la dosis en la incidencia de quistes de ovario y de aumento del tamaño y de hemorragias en las glándulas suprarrenales con la dosis máxima utilizada (50-100 mg/Kg).

POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACION

El tratamiento se iniciará siempre con dosis bajas de ARI 145 que se incrementarán gradualmente. Se recomienda la dosis mínima capaz de proporcionar una respuesta óptima. La dosis diaria óptima se ajustará a las necesidades de cada paciente de tal modo que se aminoren el clonus, los espasmos flexores y extensores y la espasticidad, pero evitando en lo posible los efectos secundarios.

Para evitar una debilidad excesiva y las caídas, ARI 145 se empleará con precaución cuando la espasticidad sea necesaria para mantener la postura erguida y el equilibrio en la locomoción o cuando la espasticidad se utilice para mantener la función. Puede ser importante mantener cierto grado de tonicidad muscular y permitir que se produzcan espasmos ocasionales para contribuir a apoyar la función circulatoria.

Si no se observa ningún beneficio a las 6 a 8 semanas de llegar la dosis máxima, se debe decidir si se continúa o no con el tratamiento con ARI 145.

El tratamiento debe retirarse siempre de forma gradual reduciendo sucesivamente la dosis durante un período de 1 a 2 semanas aproximadamente, salvo en las urgencias vinculadas a sobredosis o cuando hayan ocurrido reacciones adversas graves (Ver "ADVERTENCIAS")

Adultos:

El tratamiento se iniciará con una dosis de 15 mg/día, preferentemente dividido en 2 a 4 tomas que, a efectos de un ajuste apropiado de la dosis, se aumentará después cuidadosamente cada 3 días a razón de 15 mg/día hasta alcanzar la dosis diaria necesaria. En ciertos pacientes que reaccionan sensiblemente a los medicamentos puede ser aconsejable empezar con una dosis diaria baja (5 mg o 10 mg) y elevarla más gradualmente (Ver "ADVERTENCIAS"). La posología óptima suele oscilar entre 30 mg y 80 mg al día. Pueden administrarse a pacientes hospitalizados cuidadosamente controlados dosis diarias de 100-120 mg.

Población pediátrica (0 a 18 años)

El tratamiento deberá iniciarse normalmente con una dosis muy baja (de aproximadamente 0,3 mg/Kg al día) preferiblemente dividida en 2 a 4 tomas. Por lo tanto, los comprimidos de ARI 145 no son adecuados para niños que tengan un peso corporal menor a 33 Kg.

La posología se aumentará precavidamente a intervalos de alrededor de 1 semana, hasta que sea suficiente para las necesidades individuales del niño.

Las dosis diarias usuales para la terapéutica de mantenimiento oscilan entre 0,75 y 2 mg/Kg de peso corporal. La dosis diaria total no debe exceder un máximo de 40 mg/día en niños menores a 8 años de edad. En niños de más de 8 años de edad se les puede administrar una dosis máxima diaria de 60 mg/día.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, ARI 145 se administrará con precaución y a dosis más bajas. En los pacientes sometidos a hemodiálisis crónica, están elevadas las concentraciones plasmáticas de baclofeno, por lo que se deberá elegirse una dosificación particularmente baja de ARI 145, es decir, unos 5 mg diarios.

ARI 145 sólo se administrará a los pacientes con insuficiencia renal terminal cuando los beneficios superen a los riesgos. Se vigilará estrechamente a estos pacientes para diagnosticar rápidamente los signos o síntomas de toxicidad tempranos (P. ej.: somnolencia, letargo) (ver "ADVERTENCIAS" y "SOBREDOSIFICACION")

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Debido a que los efectos adversos son más frecuentes en los pacientes ancianos se recomienda una dosificación extremadamente cautelosa y someterlos a una vigilancia apropiada.

Pacientes con estado espásticos de origen cerebral

Existe una mayor probabilidad de que ocurran reacciones adversas en los pacientes con estados espásticos de origen cerebral, de modo que se recomienda adoptar una posología especialmente cautelosa en tales personas, así como mantener al paciente en adecuada observación.

ARI 145 se ingerirá durante las comidas con un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a baclofeno o alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS

Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso: Los pacientes que sufran trastornos psiquiátricos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión o enfermedad de Parkinson deberán ser tratados precavidamente con ARI 145 y mantenidos bajo estrecha vigilancia, ya que pueden producirse exacerbaciones de estos estados.

Epilepsia: Habrá que prestar particular atención a los pacientes que se sabe padecen epilepsia, ya que puede darse un descenso del umbral para las convulsiones y se han comunicado crisis convulsivas ocasionales relacionadas con la interrupción de ARI 145 o con una sobredosificación del mismo. Se mantendrá una terapéutica anticonvulsiva adecuada y se vigilará cuidadosamente al paciente.

Otros: ARI 145 se empleará con precaución en los pacientes con úlcera péptica o antecedentes de la misma, así como en los que sufran afecciones cerebrovasculares o insuficiencia respiratoria o hepática.

Dada la mayor probabilidad que ocurran reacciones adversas, se debe adoptar una posología especialmente cautelosa en los pacientes de edad avanzada o que sufren de espasticidad de origen cerebral (Ver "POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION")

Población pediátrica: Hay datos clínicos limitados del uso de ARI 145 en niños menores de un años de edad.

Insuficiencia renal: ARI 145 se usará con cautela en los pacientes con insuficiencia renal y sólo se administrará a los pacientes con insuficiencia renal terminal cuando los beneficios superen los riesgos (Ver "POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION").

Se requiere especial cautela al combinar ARI 145 con fármacos o medicamentos que puedan alterar de forma significativa la función renal. Se vigilará la función renal estrechamente, ajustando la dosis diaria de ARI 145 en consonancia para prevenir la toxicidad por baclofeno.

Además de suspender el tratamiento, podría considerarse el uso de hemodiálisis como tratamiento alternativo para los pacientes con toxicidad grave por baclofeno. La hemodiálisis elimina de forma eficaz el baclofeno del organismo, alivia los síntomas clínicos de sobredosis y reduce el tiempo de recuperación en estos pacientes.

Trastornos urinarios: Bajo tratamiento con ARI 145 pueden mejorar los trastornos neurógenos que afectan el vaciado de la vejiga. En pacientes con hipertoniá del esfínter preexistente puede producirse una retención aguda de orina; el preparado se empleará con cuidado en tales casos.

Tests de laboratorio: Puesto que se han registrado en raras ocasiones valores aumentados de SGOT, fosfatasa alcalina y niveles de glucosa en suero, se efectuarán periódicamente los análisis de laboratorio pertinentes en los enfermos con afecciones hepáticas p diabetes mellitus, a fin de asegurarse de que no se trata de alteraciones de las enfermedades de base inducidas por el medicamento.

Interrupción súbita: Se han comunicado ansiedad, estados de confusión, delirios, alucinaciones, estados psicóticos, maníacos o paranoides, convulsiones (estado epiléptico), disquinesia, taquicardia, hipertermia y, como fenómeno de rebote, empeoramiento temporal de la espasticidad tras la suspensión abrupta de ARI 145, especialmente después de una medicación prolongada.

Se han reportado convulsiones post-natales después de la exposición intrauterina a ARI 145 oral (Ver Mujeres en edad fértil, Embarazo y lactancia).

En cuanto a la formulación intratecal de baclofeno, se ha notificado que las características clínicas de la suspensión del tratamiento pueden asemejarse a a disreflexia autónoma, a la hipertermia maligna, el síndrome maligno por neurolépticos o a otras enfermedades relacionadas con el estado hipermetabólico o de rabdomiólisis generalizada.

Por esta razón, la terapéutica deberá retirarse gradualmente, reduciendo la dosificación de modo progresivo (durante un período aproximado de 1-2 semanas), excepto cuando se producen emergencias por sobredosis o ha habido efectos secundarios graves.

Postura y equilibrio: Se ha de tener cuidado a la hora de administrar ARI 145 cuando la espasticidad sea necesaria para mantener la postura erguida o el equilibrio locomotor (Ver "POSOLÓGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION")

PRECAUCIONES

Interacciones:

Levodopa y carbidopa (inhibidor de la dopa-descarboxilasa o DDC): Se han descrito casos de confusión mental, alucinaciones, cefaleas, náuseas y agitación en pacientes con enfermedad de Parkinson que recibían tratamiento con ARI 145 y levodopa (sola o asociada a carbidopa, un inhibidor de la DDC).

También se ha registrado un agravamiento de los síntomas del parkinsonismo. Se requiere precaución durante la administración simultánea de ARI 145 y levodopa-carbidopa.

Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC): Puede ocurrir una mayor sedación cuando ARI 145 se administra simultáneamente con fármacos depresores del SNC, por ejemplo, con otros miorelajantes (como la tizanidina), con opiodes sintéticos o con bebida alcohólicas (Ver "Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias"). También aumenta el riesgo de depresión respiratoria. Además se han descrito hipotensión con el uso simultáneo de morfina y baclofeno intratecal. Es esencial la vigilancia estrecha de las funciones respiratoria y cardiovascular, especialmente en los pacientes con enfermedad cardiopulmonar y debilidad de los músculos respiratorios.

Antidepresivos: Durante el tratamiento concomitante con antidepresivos tricíclicos, el efecto de ARI 145 puede verse potenciado y ello puede dar lugar a una pronunciada hipotonía muscular.

Litio: El uso concurrente de ARI 145 oral y litio produce una agravación de los síntomas hiperkinéticos, de modo que se requiere precaución cuando ARI 145 se administre simultáneamente con litio.

Antihipertensores: Como la coadministración de antihipertensores puede propiciar el descenso de la presión arterial, se debe efectuar el correspondiente ajuste de dosis de la medicación antihipertensora.

Agentes que afectan la función renal: Las sustancias o medicamentos capaces de afectar significativamente la función renal pueden reducir la eliminación de baclofeno y ello produce efectos tóxicos (Ver "ADVERTENCIAS")

Mujeres en edad fértil: No hay información que soporte ninguna recomendación especial en las mujeres en edad fértil.

Embarazo: ARI 145 cuando es administrado por vía oral ha demostrado aumentar la incidencia de onfalocelos (hernia umbilical) en fetos de ratas que recibieron aproximadamente 8,3 veces la dosis oral máxima (en base a mg/Kg) recomendada para empleo en seres humanos. Esta anomalía no se apreció en ratones y conejos.

No existen estudios adecuados y bien controlados con mujeres embarazadas. Baclofeno cruza la barrera placentaria y no debería emplearse durante el embarazo, a no ser que el beneficio potencial compense el posible riesgo para el feto.

Un caso de reacción de discontinuación sospechada (convulsiones generalizadas) ha sido reportado en un lactante de una semana de vida en la cual su madre tomó baclofeno durante el embarazo. Las convulsiones, las cuales fueron refractarias a tratamiento anticonvulsivante estándar, cesaron dentro de los 30 minutos de administrar baclofeno al lactante.

Lactancia: En las madres que tomen ARI 145 a dosis terapéuticas, la sustancia activa se excreta en la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que no cabe esperar efectos indeseados en el lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias: ARI 145 puede provocar mareos, sedación, somnolencia y trastornos visuales (ver "REACCIONES

ADVERSAS") que pueden alterar las reacciones de los pacientes. Se pedirá a los pacientes que sufran estas reacciones adversas que se abstengan de conducir vehículos o de utilizar máquinas.

Fertilidad: No se dispone de datos sobre los efectos de baclofeno en la fertilidad humana. Baclofeno no alteró la fertilidad en las ratas hembras o machos en dosis que no eran tóxicas para la progenitora.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas (tabla 1) se clasifican por orden decreciente de frecuencia, según la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/10, < 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000, < 1/100$); raras ($\geq 1/10000, < 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluidos los informes aislados.

Los efectos secundarios se manifiestan principalmente al instituirse el tratamiento (por ejemplo, sedación, somnolencia), si se incrementa la dosis con demasiada rapidez o si se emplean dosis altas. Suelen ser de naturaleza pasajera y pueden reducirse o suprimirse disminuyendo la posología; rara vez son tan intensos que hagan necesario retirar la medicación. Es posible que los efectos secundarios sean más graves en los pacientes con antecedentes de enfermedad mental o afecciones cerebrovasculares (por ej. ACV) y en los ancianos.

Puede reducirse el umbral convulsivo y aparecer convulsiones, especialmente en pacientes epilépticos.

Ciertos pacientes han tenido una mayor espasticidad muscular como reacción paradójica a la medicación.

Se sabe que muchos de estos efectos secundarios acompañan a las enfermedades subyacentes que se están tratando.

Tabla 1

Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Sedación, somnolencia
Frecuentes:	Depresión respiratoria, mareos, estado de confusión, cefalea, insomnio, estado de euforia exagerada, depresión, fatiga, debilidad muscular, ataxia, temblores, alucinaciones, pesadillas, mialgias, nistagmo, sequedad de boca.
Raros:	Parestesias, disartrias, disgeusia.
Trastornos oculares	
Frecuentes:	Trastornos de la acomodación, deficiencia visual
Trastornos cardíacos	
Frecuentes:	Reducción del gasto cardíaco
Desconocidos:	Bradicardia
Trastornos vasculares	
Frecuentes:	Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas
Frecuentes	Trastornos gastrointestinales, arcadas, vómitos, estreñimiento, diarrea.
Raros	Dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	
Raros:	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Hiperhidrosis, exantema
Desconocidos:	Urticaria
Trastornos renales y urinarios	
Frecuentes:	Polaquiuria, enuresis, disuria.
Raros:	Retención urinaria
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	
Raros:	Disfunción eréctil
Trastornos generales y en el lugar de la administración	
Muy raro:	Hipotermia
Desconocidos:	Síndrome de abstinencia del medicamento (Ver "ADVERTENCIAS")
Pruebas complementarias	
Desconocidos:	Aumento de la glucosa en sangre

SOBREDOSIFICACION:

Signos y Síntomas: Predominan los signos de la depresión del sistema nervioso central, somnolencia, disminución de la conciencia, coma, depresión respiratoria.

También pueden manifestarse: confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones, EEG anormal (patrón de supresión rápida y ondas trifásicas), trastornos de la acomodación, alteración del reflejo pupilar, hipotonía muscular generalizada, mioclonía, hiporreflexia o

arreflexia, vasodilatación periférica, hipotensión o hipertensión, bradicardia, taquicardia o arritmias cardíacas, hipotermia, náuseas, vómito, diarrea, hipersalivación, enzimas hepáticas aumentadas.

Puede producirse un empeoramiento del síndrome de sobredosis si se han tomado simultáneamente varias sustancias que actúan sobre el sistema nervioso central (por ej. Alcohol, diazepam, antidepresivos tricíclicos).

Tratamiento: No se conoce un antídoto específico. Se aplicarán medidas complementarias y tratamiento sintomático para complicaciones como hipotensión, hipertensión, convulsiones, trastornos gastrointestinales y depresión respiratoria o cardiovascular.

Dado que el fármaco se excreta por vía renal, se debe administrar líquido en cantidad abundante, si fuera posible con un diurético. La hemodiálisis (algunas veces no programada) puede ser útil en caso de intoxicación grave relacionada con insuficiencia renal (ver "ADVERTENCIAS")

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES

ARI 145 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (UEH), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.

ARI 145 25 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (UEH), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....



DIAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Página 1 de 1

**ARI 145
BACLOFENO
COMPRIMIDOS**

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

**ARI 145
BACLOFENO 10 MG
Comprimidos
Química Ariston S.A.I.C.
Lote N°
Vencimiento:**



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
DU 6418721
DIRECTORA TECNICA
QUIMICA ARISTON SAIC
30501257954



BESSER Omar Luis
DU 23803637
Apoderado
QUIMICA ARISTON SAICIF
30501257954



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Página 1 de 1

**ARI 145
BACLOFENO
COMPRIMIDOS**

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario

**ARI 145
BACLOFENO 25 MG
Comprimidos
Química Ariston S.A.I.C.
Lote N°
Vencimiento:**



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
DU 6418721
DIRECTORA TECNICA
QUIMICA ARISTON SAIC
30501257954



BESSER Omar Luis
DU 23803637
Apoderado
QUIMICA ARISTON SAICIF
30501257954



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos:

ARI 145
BACLOFENO
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

FÓRMULAS:

Cada comprimido de ARI 145 contiene:

Baclofeno	10,00 mg
Excipientes	
Lactosa monohidrato	20,00 mg
Almidón glicolato de sodio	5,00 mg
Cellactose 80	112,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Proyecto de rótulos:

ARI 145
BACLOFENO
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULAS:

Cada comprimido de ARI 145 contiene:

Baclofeno	10,00 mg
Excipientes	
Lactosa monohidrato	20,00 mg
Almidón glicolato de sodio	5,00 mg
Cellactose 80	112,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos:

ARI 145
BACLOFENO
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

FÓRMULAS:

Cada comprimido de ARI 145 contiene:

Baclofeno	25,00 mg
Excipientes	
Lactosa monohidrato	50,00 mg
Almidón glicolato de sodio	12,50 mg
Cellactose 80	280,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Proyecto de rótulos:

ARI 145
BACLOFENO
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos recubiertos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULAS:

Cada comprimido de ARI 145 contiene:

Baclofeno	25,00 mg
Excipientes	
Lactosa monohidrato	50,00 mg
Almidón glicolato de sodio	12,50 mg
Cellactose 80	280,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



25 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8184

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

CERTIFICADO N° 58444

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000118-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BACLOFENO 10 mg - COMPRIMIDO

647826

BACLOFENO 25 mg - COMPRIMIDO

647839



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8184

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58444

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: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 145

Nombre Genérico (IFA/s): BACLOFENO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

BACLOFENO 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 5 mg NÚCLEO 1 CELLACTOSE 80 112 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
--

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

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE X 10: 1 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 20: 2 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 30: 3 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 40: 4 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 50: 5 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 60: 6 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 500 (UEH): 50 BLISTERS, 5 PROSPECTOS, 1 CAJA

ENVASE X 1000 (UEH): 100 BLISTERS, 10 PROSPECTOS, 1 CAJA

ENVASE X 100 (UEH): 10 BLISTERS, 5 PROSPECTOS, 1 CAJA

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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 ARCHIVADA

Código ATC: M03BX01

Acción terapéutica: RELAJANTES MUSCULARES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Tratamiento de la espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple. Tratamiento de estados espásticos en las mielopatías de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica o desconocida, por ejemplo: parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesia y compresión de la médula espinal; espasmos musculares de origen cerebral, así como después de un Accidente Cerebro Vascular (ACV) y afecciones cerebrales neoplásicas o degenerativas. Población pediátrica (entre 0 y 18 años): Ari 145 está indicado para el tratamiento sintomático de espasmos de origen cerebral, especialmente en caso de parálisis cerebral infantil, así como también después de un accidente cerebro vascular o en presencia de enfermedad cerebral neoplásica o degenerativa. Ari 145 también está indicado para el tratamiento sintomático de espasmos musculares que ocurren debido a mielopatías de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesia y compresión de la médula espinal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1430
(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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ARI 145

Nombre Genérico (IFA/s): BACLOFENO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BACLOFENO 25 mg

Excipiente (s)

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

LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12,5 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 280 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg NÚCLEO 1

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

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

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE X 10: 1 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 20: 2 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 30: 3 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 40: 4 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 50: 5 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 60: 6 BLISTERS, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 500 (UEH): 50 BLISTERS, 5 PROSPECTO, 1 CAJA

ENVASE X 1000 (UEH): 100 BLISTERS, 10 PROSPECTO, 1 CAJA

ENVASE X 100 (UEH): 10 BLISTERS, 5 PROSPECTO, 1 CAJA

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1489
(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



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 ARCHIVADA

Código ATC: M03BX01

Acción terapéutica: RELAJANTES MUSCULARES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos: Tratamiento de la espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple. Tratamiento de estados espásticos en las mielopatías de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica o desconocida, por ejemplo: parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesia y compresión de la médula espinal; espasmos musculares de origen cerebral, así como después de un Accidente Cerebro Vascular (ACV) y afecciones cerebrales neoplásicas o degenerativas. Población pediátrica (entre 0 y 18 años): Ari 145 está indicado para el tratamiento sintomático de espasmos de origen cerebral, especialmente en caso de parálisis cerebral infantil, así como también después de un accidente cerebro vascular o en presencia de enfermedad cerebral neoplásica o degenerativa. Ari 145 también está indicado para el tratamiento sintomático de espasmos musculares que ocurren debido a mielopatías de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido como esclerosis múltiple, parálisis espinal espasmódica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, paraplejía traumática o paraparesia y compresión de la médula espinal.

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
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1489
(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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000118-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1490
(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