



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5325-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000246-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000246-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial XEDENOL P y nombre/s genérico/s DICLOFENACO POTASICO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 24/06/2019 13:40:45, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 24/06/2019 13:40:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 02/08/2018 16:23:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/06/2019 13:40:45 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000246-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.02 17:02:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.33715117564
Date: 2019.07.02 17:02:55 -0300



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

XEDENOL P

DICLOFENAC POTASICO 75 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene XEDENOL P?

Contiene *diclofenac*, una droga perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE).

¿Cuáles son las indicaciones de XEDENOL P?

Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulohumeral. Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. Dolor postraumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria y anexitis. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis) y dentarios.

¿En qué casos no debo tomar XEDENOL P?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) al diclofenac, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene úlcera gastrointestinal activa, sangrado o perforación.
- Tiene antecedentes de úlcera sangrante o perforación relacionadas con la ingesta de AINEs.
- Tiene úlcera péptica recurrente o hemorragia.
- Presenta problemas renales o hepáticos severos.
- Tiene insuficiencia cardíaca congestiva moderada a severa, antecedentes de infarto, mala irrigación sanguínea en las piernas y/o padece enfermedad cerebrovascular.
- Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Está embarazada o amamantando.
- Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un by-pass coronario.

No debe ser administrado en menores de 15 años.



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

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente; es fumador; se siente debilitado.
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Presenta porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

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

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que diclofenac puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de diclofenac. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: litio, digoxina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartan, valsartan, telmisartan), betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol),



aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), corticoides (como prednisona), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), antidiabéticos orales (como metformina), metotrexato, ciclosporina, tacrolimus, quinolonas (como ciprofloxacina), fenitoína, colestiramina, colestipol, glucósidos cardiotónicos (como digoxina), mifepristona, voriconazol.

¿Qué dosis debo tomar de XEDENOL P y por cuánto tiempo?

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

Como dosis orientativas, se recomienda: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de XEDENOL P?

Si, si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de XEDENOL P.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de XEDENOL P?

Si, si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de XEDENOL P.

¿Cómo debo administrar XEDENOL P?

Los comprimidos deben ingerirse enteros con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de XEDENOL P?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de XEDENOL P?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de XEDENOL P mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con XEDENOL P?

Se aconseja no tomar alcohol durante el tratamiento con el producto.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con XEDENOL P?

XEDENOL P puede influir sobre su capacidad para conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con XEDENOL P.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con XEDENOL P?

Como todos los medicamentos, XEDENOL P puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.



BALIARDA S.A.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con el uso de diclofenac fueron: dolor de cabeza, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), dolor abdominal, flatulencia, anorexia, rash.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron: gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis (vómito de sangre), diarrea hemorrágica, melena (sangre en las heces), úlcera gastroduodenal con o sin sangrado o perforación, colitis, constipación, estomatitis (inflamación de la mucosa bucal), glositis, alteración esofágica, pancreatitis (inflamación del páncreas), anemia, desorientación, depresión, insomnio, ansiedad, pesadillas, irritabilidad, desorden psicótico, somnolencia, cansancio, parestesia (sensación o conjunto de sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío que se experimentan en la piel), deterioro de la memoria, convulsiones, temblores, accidente cerebrovascular, diplopía (visión doble), visión borrosa, alteraciones visuales, alteraciones del gusto, tinnitus (zumbidos en el oído), discapacidad auditiva, infarto de miocardio, falla cardíaca, palpitaciones (sensación de latidos fuertes y acelerados del corazón), dolor de pecho, hipertensión, hipotensión, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), asma (incluyendo disnea), neumonitis, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración amarillenta de la piel y/o mucosas), alteraciones hepáticas, urticaria, erupción, eczema, eritema, eritema multiforme, dermatitis, alopecia (caída del cabello), fotosensibilidad, púrpura, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo del cuerpo), hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (incluyendo hipotensión, shock), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), impotencia, edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).

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

¿Cómo debo conservar XEDENOL P?

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de Xedenol P contiene:

Diclofenac potásico 75 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato-polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, laca amarillo ocaso al 40%, c.s.p 1 comprimido.



BALIARDA S.A.

Contenido del envase:

Envases con 15, 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, color naranja.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de XEDENOL P en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Elaboración: Saavedra 1260/62 – Santa Cruz 240/44 – Buenos Aires

Acondicionamiento primario y secundario: Santa Cruz 240/44 – Buenos Aires

Ultima revisión: .../.../...



anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto
XEDENOL P
DICLOFENAC POTASICO 75 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de Xedenol P contiene:

Diclofenac potásico 75 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato-polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, laca amarillo ocaso al 40%, c.s.p 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. (Cód. ATC M01AB)

INDICACIONES

Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartritis escapulo humeral. Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. Dolor postraumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria y anexitis. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis) y dentarios.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: la absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La C_{max} se alcanza luego de 30 minutos de la administración. La ingesta simultánea con alimentos no afecta la absorción, aunque puede estar retrasado el inicio de la misma. La concentración plasmática es directamente proporcional a la dosis.

Distribución: el volumen de distribución aparente es de 0.12-0.17 litros/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de un 99,7% (99,4% a albúmina).

Diclofenac penetra en el líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre las 2-4 horas después de haberse alcanzado la concentración plasmática máxima, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas. La vida media de eliminación del líquido sinovial es de 3-6 horas.



BALIARDA S.A.

Metabolismo y eliminación: diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito el 4-hidroxi-diclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. Diclofenac y sus metabolitos sufren glucuronidación y sulfatación seguidos de excreción biliar.

Aproximadamente el 60% de la dosis absorbida se excreta en la orina y menos del 1% se excreta como sustancia inalterada. El resto de la dosis es eliminado en forma de metabolitos, a través de la bilis y en las heces.

La vida media de eliminación de diclofenac inalterado es de aproximadamente 1-2 horas y su clearance es 263 ± 56 ml/min.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: la farmacocinética de diclofenac en pacientes menores de 15 años no ha sido evaluada.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, no se puede deducir la acumulación de diclofenac inalterado a partir de una cinética de dosis única, cuando se administra el esquema posológico normal. Con un clearance de creatinina <10 ml/min, los niveles plasmáticos de los metabolitos en el estado estacionario son cuatro veces mayores que en sujetos normales. Sin embargo, los metabolitos son eliminados a través de la bilis.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática, la cinética y el metabolismo son los mismos que en pacientes sin enfermedad hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación en adultos se aconseja: 1 comprimido por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados. El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos por día (1 cada 12 horas).

Modo de administración:

Los comprimidos se deben ingerir enteros con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada puede ser necesario un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere un ajuste de la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

Pacientes pediátricos: en pacientes menores de 15 años, no se recomienda el uso de diclofenac.

Pacientes de edad avanzada: debido a que los pacientes de edad avanzada pueden ser propensos a desarrollar problemas cardíacos, gastrointestinales y renales, se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

CONTRAINDICACIONES:



BALIARDA S.A.

Antecedentes de hipersensibilidad al diclofenac u otros componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa, sangrado o perforación. Antecedentes de sangrado o perforación gastrointestinal por exposición previa a otros AINEs. Antecedentes de úlcera péptica activa o recurrente o hemorragia (dos o más episodios de ulceración o sangrado). Insuficiencia hepática y/o renal severa. Insuficiencia cardíaca congestiva establecida (NYHA II-IV), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular. Pacientes con asma con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Niños y adolescentes menores de 15 años. Dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

ADVERTENCIAS:

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con AINE, incluyendo diclofenac, pueden ocurrir reacciones adversas gastrointestinales serias, como: inflamación, sangrado (hematemesis, melena), ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estas reacciones ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves. Los pacientes de edad avanzada y con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Se debe considerar la combinación de agentes protectores gástricos (como misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes, así como en pacientes que se encuentren bajo tratamiento concomitante con bajas dosis de ácido acetilsalicílico (como aspirina).

Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINEs, uso concomitante con corticoides, aspirina, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), tabaquismo, consumo de alcohol, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados.

Pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente pacientes de edad avanzada, deben reportar cualquier síntoma abdominal inusual.

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

Se recomienda el monitoreo continuo y precaución en pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que el tratamiento con diclofenac puede exacerbar dichas enfermedades.

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

Efectos hepáticos: en estudios clínicos se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac. Se recomienda monitorear a los pacientes con insuficiencia hepática, dado que el tratamiento con diclofenac puede exacerbar dicha patología.

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



BALIARDA S.A.

Debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

Efectos renales: se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs, incluyendo diclofenac. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, renal, hipertensión, pacientes de edad avanzada, pacientes que se encuentren bajo tratamiento concomitante con diuréticos o fármacos que afecten la función renal, y en pacientes con depleción de volumen extravascular (antes y después de una cirugía). Se recomienda monitorear la función renal durante el tratamiento con diclofenac. Al discontinuar el tratamiento se recuperan los valores iniciales.

Reacciones cutáneas serias: con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac, se han descrito reacciones adversas cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, que pueden resultar fatales. El riesgo de padecer dichas reacciones adversas se ve incrementado durante el primer mes de tratamiento. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento de diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

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

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

Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y evaluar periódicamente la continuación del tratamiento.

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad isquémica cardíaca, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial, al inicio y durante el tratamiento.

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

Pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico: la aparición de reacciones a los AINEs como exacerbación del asma, angioedema y urticaria es más frecuente en pacientes con asma, rinitis alérgica,



inflamación de la mucosa nasal (como pólipos nasales), enfermedad obstructiva pulmonar crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (especialmente asociada a síntomas de rinitis alérgica). Por lo tanto, se recomienda precaución durante el tratamiento con diclofenac. Asimismo, esto es válido para pacientes que son alérgicos a otras sustancias (como reacciones cutáneas, prurito, urticaria).

Como otras drogas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, diclofenac sódico y otros AINEs pueden producir broncoespasmo si son administrados a pacientes con asma o antecedentes de asma.

PRECAUCIONES:

Generales: la acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección (fiebre o inflamación). Asimismo, se reportaron reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

Lupus eritematoso sistémico y enfermedades del tejido conectivo: se ha observado un mayor riesgo de padecer meningitis aséptica en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas.

Efectos hematológicos: el tratamiento con diclofenac produce inhibición reversible de la agregación plaquetaria. Por lo tanto, pacientes con alteración de la hemostasia, diátesis hemorrágica o anormalidades hematológicas deben ser monitoreados cuidadosamente.

Durante el tratamiento prolongado con AINEs, como diclofenac, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito. Asimismo, se recomienda su uso para tratamientos de corta duración.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias: dado que diclofenac puede provocar alteraciones visuales, mareos, vértigo, somnolencia, alteraciones del sistema nervioso central, se recomienda no realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta saber cómo le afecta el producto.

Poblaciones especiales:

Embarazo: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente el embarazo o el desarrollo embrionario. En estudios epidemiológicos se ha observado un mayor riesgo de malformación cardíaca y/o aborto involuntario y gastrosquisis después del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en las primeras etapas del embarazo. El riesgo de malformación cardiovascular se incrementa entre 1 y 1.5%.

No habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES). Asimismo diclofenac puede prolongar el tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir a dosis bajas y producir inhibición de las contracciones uterinas, por lo que puede retrasar o prolongar el trabajo de parto.

Lactancia: al igual que otros analgésicos no esteroideos, diclofenac se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto (véase CONTRAINDICACIONES).

Interacciones medicamentosas:



Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio. Por lo tanto, se recomienda monitorear los niveles séricos de litio.

Digoxina: la administración concomitante de diclofenac con digoxina, provoca un incremento de la concentración sérica. Se recomienda monitorear los niveles séricos de digoxina.

Diuréticos, IECA, ARA II y betabloqueantes: el uso concomitante de AINEs, incluyendo diclofenac, con diuréticos y antihipertensivos pueden disminuir el efecto antihipertensivo de éstos debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada y se deberá controlar periódicamente la presión arterial. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe monitorear la función renal luego del inicio del tratamiento, especialmente en el caso de diuréticos y IECA debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad.

Drogas que pueden causar hipercalcemia: el uso combinado de diclofenac con diuréticos ahorradores de potasio, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprima puede ser asociado con un incremento de los niveles de potasio, los cuales deben ser monitoreados.

Anticoagulantes orales: la administración conjunta de diclofenac y anticoagulantes (como warfarina), produce potenciación del efecto de éstos, aumentando el riesgo de hemorragia. Se recomienda monitorear a dichos pacientes, dado que puede ser necesario un ajuste de la dosis de anticoagulantes. Asimismo, la administración de diclofenac en altas dosis (al igual que otros AINEs) puede producir una inhibición reversible de la agregación plaquetaria.

Otros AINEs (incluyendo inhibidores de la COX-2) y corticoides: el uso concomitante de diclofenac con otros AINEs administrados por vía sistémica o corticoides produce un incremento en el riesgo de toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración, por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de dos o más AINEs.

Agentes antiplaquetarios e ISRS: pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con diclofenac.

Antidiabéticos orales: según estudios clínicos, diclofenac puede ser administrado concomitantemente con antidiabéticos orales sin afectar su efecto clínico. Sin embargo, se han reportado casos aislados de hipoglucemia e hiperglucemia, siendo necesario ajustar la dosis de estos últimos durante el tratamiento con diclofenac. Asimismo, se recomienda monitorear los niveles de glucosa en sangre.

Metotrexato: diclofenac puede inhibir el clearance tubular renal de metotrexato y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este último.

La administración concomitante de AINEs con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas de este último y en consecuencia, aumentar la toxicidad de metotrexato (neutropenia, trombocitopenia y disfunción renal). Por lo tanto, se recomienda precaución al administrar AINEs (como diclofenac) menos de 24 horas antes de iniciar el tratamiento con metotrexato. Esta interacción está mediada por la acumulación de metotrexato como consecuencia del deterioro de la función renal en presencia de AINEs.



Ciclosporina: la administración concomitante de AINEs (como diclofenac) con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad inducida por esta droga debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por lo tanto, se deben utilizar dosis menores que en pacientes que no se encuentran bajo tratamiento con ciclosporina.

Tacrolimus: se ha observado un mayor riesgo de nefrotoxicidad durante el tratamiento concomitante de AINEs con tacrolimus. Este efecto puede estar mediado por el efecto de las prostaglandinas renales y el inhibidor de la calcineurina.

Quinolonas: se han observado convulsiones durante el tratamiento conjunto de AINEs con quinolonas. Esto puede ocurrir en pacientes con o sin antecedentes de epilepsia o convulsiones. Por lo tanto, se recomienda precaución al administrar quinolonas en pacientes tratados con AINEs.

Fenitoína: se recomienda monitorear los niveles de fenitoína durante el tratamiento concomitante con diclofenac, ya que se puede producir un incremento de la exposición de ésta.

Colestipol / colestiramina: estos agentes pueden retrasar o incrementar la absorción de diclofenac. Asimismo, se recomienda administrar diclofenac al menos una hora antes o entre 4-6 horas antes de la administración de dichas drogas.

Glucósidos cardiotónicos: el uso concomitante de AINEs y glucósidos cardiotónicos puede producir una exacerbación de la insuficiencia cardíaca, reducir la filtración glomerular e incrementar los niveles plasmáticos de glucósidos.

Mifepristona: los AINEs no deben ser utilizados entre 8-12 días previos a la administración de mifepristona dado que pueden reducir el efecto de esta última.

Inhibidores de CYP2C9: se recomienda precaución al administrar conjuntamente diclofenac e inhibidores potentes de CYP2C9 (como voriconazol) ya que pueden aumentar la exposición y la C_{max} de diclofenac debido a una inhibición del metabolismo.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comúnmente observadas fueron: cefalea, mareos, vértigo, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, anorexia, elevación de enzimas hepáticas, rash.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia fueron:

Gastrointestinales: gastritis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, diarrea hemorrágica, melena, úlcera gastroduodenal con o sin sangrado o perforación, colitis, constipación, estomatitis, glositis, alteración esofágica, pancreatitis.

Hematológicas y linfáticas: trombocitopenia, leucopenia, anemia (incluyendo anemia hemolítica y aplásica), agranulocitosis.

Psiquiátricas: desorientación, depresión, insomnio, ansiedad, pesadillas, irritabilidad, desorden psicótico.

Neurológicas: somnolencia, cansancio, parestesia, deterioro de la memoria, convulsiones, temblores, meningitis aséptica, accidente cerebrovascular.

Sensoriales: diplopía, visión borrosa, alteraciones visuales, alteraciones del gusto, tinnitus, discapacidad auditiva.



BALIARDA S.A.

Cardiovasculares: infarto de miocardio, falla cardíaca, palpitaciones, dolor de pecho (relacionadas con el uso de 150 mg/día por un período de tiempo prolongado), hipertensión, hipotensión, vasculitis.

Respiratorias: asma (incluyendo disnea), neumonitis.

Hepáticas: hepatitis, ictericia, alteraciones hepáticas, hepatitis fulminante, necrosis hepática, insuficiencia hepática.

Dermatológicas: urticaria, erupción bullosa, eczema, eritema, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, alopecia, fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica, prurito.

Genitourinarias: insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar renal.

Inmunológicas: hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (incluyendo hipotensión, shock), angioedema.

Otras: impotencia, edema.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas que corresponden a una sobredosis con AINEs incluyen: cefalea, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, sangrado gastrointestinal, diarrea, mareos, desorientación, excitación, coma, somnolencia, tinnitus, desmayo o convulsiones. Asimismo, se han reportado insuficiencia renal aguda y daño hepático en casos de intoxicación severa.

Tratamiento: no se conoce un antídoto específico para diclofenac. En pacientes con síntomas de intoxicación, y dentro de las 4 horas de ingestión de una sobredosis con diclofenac, se debe considerar la emesis forzada y la administración de carbón activado y/o laxantes osmóticos. Debido a su elevada unión a proteínas plasmáticas se espera que diclofenac no sea dializable. Asimismo, la hemoperfusión, la alcalinización de la orina ni la diuresis forzada son efectivas frente a una sobredosis por diclofenac.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases con 15, 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos, color naranja.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación:

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Elaboración: Saavedra 1260/62 – Santa Cruz 240/44 – Buenos Aires

Acondicionamiento primario y secundario: Santa Cruz 240/44 – Buenos Aires



BALIARDA S.A.

Ultima revisión: .../.../...



anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

XEDENOL P
DICLOFENAC POTASICO 75 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



anmat

TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

XEDENOL P

DICLOFENAC POTASICO

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Xedenol P contiene:

Diclofenac potásico 75 mg

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato-polvo de celulosa), croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, laca amarillo ocaso al 40%, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Elaboración: Saavedra 1260/62 – Santa Cruz 240/44 – Buenos Aires

Acondicionamiento primario y secundario: Santa Cruz 240/44 – Buenos Aires

Ultima revisión: ... /.../...

Igual rótulo para el envase con 30 comprimidos recubiertos.



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



5 de julio de 2019

DISPOSICIÓN N° 5325

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

CERTIFICADO N° 58994**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000246-18-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DICLOFENACO POTASICO 75 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

656913



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 02 DE JULIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 5325

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58994

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: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: XEDENOL P

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO POTASICO

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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)
--

DICLOFENACO POTASICO 75 mg

Excipiente (s)

CELLACTOSE 80 139,8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 10 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
TALCO 4,6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,48 mg CUBIERTA 1
POVIDONA 0,3 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,74 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 0,77 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,23 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,11 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,37 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS)

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

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 RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB

Acción terapéutica: Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. (Cód. ATC M01AB)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Reumatismos inflamatorios y degenerativos: artritis reumatoidea, artrosis, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa. Reumatismo extra-articular y afecciones periarticulares como bursitis, tendinitis, sinovitis o tenosinovitis, periartrosis escapulo humeral. Procesos inflamatorios musculoesqueléticos agudos. Dolor postraumático y postquirúrgico. Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas como dismenorrea primaria y anexitis. Procesos inflamatorios otorrinolaringológicos (faringoamigdalitis, otitis) y dentarios.

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
BALIARDA S.A.	DI-2018-1789-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2018-1789-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario: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
(C1087AA1), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2018-1789-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2018-1789-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000246-18-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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