

DISPOSICIÓN N° 7020



BUENOS AIRES, 26 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000067-14-8 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 autorizado para su consumo público 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).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



DISPOSICIÓN N° 7020

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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:

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

DISPOSICIÓN N° 7020



medicinal de nombre comercial TA 13.12.05 y nombre/s genérico/s TAPENTADOL , 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_VERSION03.PDF - 27/04/2015 15:01:58, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION13.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION14.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION15.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION16.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO



DISPOSICIÓN N° 7020

DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF - 27/04/2015 15:01:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF - 27/04/2015 15:01:58 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- Establécese que la firma BALIARDA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF - 30/03/2016 09:32:37 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF - 14/04/2016 09:29:33 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo

DISPOSICIÓN N° 7020



precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000067-14-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto
Información para el paciente
TA 13.12.05 LP 50/100/150/200/250

TAPENTADOL
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

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 su mismo problema, 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 TA 13.12.05 LP?

Contiene *tapentadol*, un analgésico potente perteneciente a la familia de los opioides.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TA 13.12.05 LP?

TA 13.12.05 LP está indicado en adultos para el tratamiento: de dolor suficientemente severo o de dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opioide por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas.

¿En qué casos no debo tomar TA 13.12.05 LP?

No debe tomarlo si Usted:

- Sufre alergia al tapentadol o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Sufre insuficiencia respiratoria significativa, asma bronquial, o hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre).
- Presenta trastornos de la motilidad intestinal.
- Se encuentra en tratamiento o ha estado bajo tratamiento durante los últimos 14 días con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).
- Ha consumido alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos de acción central o psicotrópicos a dosis elevadas.

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

Sí, Usted debe informarle si:

- Ha padecido depresión o alguna enfermedad mental.
- Usa o ha usado drogas de abuso, o consume o ha consumido en exceso medicamentos con receta médica.
- Tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.



- Padece alguna enfermedad respiratoria.
- Presenta antecedentes de disminución de la presión (hipotensión) arterial.
- Padece alguna enfermedad cardíaca secundaria a hipertensión pulmonar.
- Presenta un tumor cerebral o ha sufrido un traumatismo craneal.
- Posee antecedentes de convulsiones.
- Presenta antecedentes de problemas en las vías biliares y/o pancreatitis.
- Presenta problemas en los riñones.
- Presenta problemas en el hígado.

¿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, ya que el empleo de TA 13.12.05 LP no está recomendado durante el embarazo. El uso crónico de tapentadol en el embarazo puede afectar al neonato, produciéndole síndrome de abstinencia, que puede ser amenazante para la vida del mismo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de TA 13.12.05 LP no está recomendado durante la lactancia.

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

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: otros opioides (como tramadol); inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs); inductores fuertes del CYP3A4 (ej. rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan (hipérico), fenitoína, carbamazepina, etc.); ketoconazol, fluconazol, ácido meclofenámico; depresores del sistema nervioso central (sedantes, ansiolíticos, relajantes musculares, hipnóticos, antipsicóticos, tranquilizantes, etc.); drogas serotoninérgicas como triptanos (medicamentos para la migraña) y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; agonistas o antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, etc.); y anticolinérgicos.

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con TA 13.12.05 LP?

Sí, Ud debe informar que está tomando TA 13.12.05 LP.

¿Qué dosis debo tomar de TA 13.12.05 LP y por cuánto tiempo?

Debe tomar durante el tiempo que su médico le ha señalado la dosis exacta indicada cada 12 horas, y siempre en un único comprimido por toma.

En función de la respuesta clínica es posible que su médico le indique incrementar la dosis, siendo la dosis máxima de 500 mg/día. Nunca modifique la dosis sin previa consulta médica.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 LP?



No es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 LP si usted padece insuficiencia renal leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de TA 13.12.05 LP.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 LP?

No es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 LP si usted padece insuficiencia hepática leve. Si usted padece insuficiencia hepática moderada, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 50 mg cada 24 horas, y la dosis máxima no superará los 100 mg cada 24 horas. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de TA 13.12.05 LP.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 LP?

No es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 LP.

¿Cómo debo tomar TA 13.12.05 LP?

Los comprimidos de TA 13.12.05 LP deben tomarse enteros, con una cantidad suficiente de líquido para su deglución, con o fuera de las comidas. El comprimido no debe ser partido, aplastado, masticado o disuelto, ya que esto produciría la rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente fatal de tapentadol.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de TA 13.12.05 LP?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. La dosis debe reducirse gradualmente.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de TA 13.12.05 LP?

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 TA 13.12.05 LP mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de TA 13.12.05 LP, y dado que se pueden presentar problemas respiratorios, somnolencia, debilidad muscular, disminución de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, consulte inmediatamente a su médico.

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

¿Qué debo hacer si un niño ingiere TA 13.12.05 LP accidentalmente?

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al hospital.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con TA 13.12.05 LP?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol, ya que su administración durante el tratamiento con TA 13.12.05 LP puede conducir a una sobredosis de tapentadol, y puede producir depresión del sistema



nervioso, depresión respiratoria, disminución o aumento de la presión arterial, sedación profunda, coma o muerte.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con TA 13.12.05 LP?

Evite conducir y operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta TA 13.12.05 LP, ya que puede producir, por ejemplo, somnolencia, mareos o alteraciones visuales.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con TA 13.12.05 LP?

Como todos los medicamentos, TA 13.12.05 LP puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más observados, incluyen: náuseas, vómitos, constipación, boca seca, dispepsia, dolor abdominal, diarrea, disminución del apetito, mareos, temblor, contracciones musculares involuntarias, alteraciones en la atención, sedación, hipoestesia, vértigo, visión alterada, dolor de cabeza, somnolencia, insomnio, sueños anormales, ansiedad, irritabilidad, nerviosismo, depresión, falta de aire, depresión respiratoria, prurito, aumento de la sudoración, erupción, disfunción sexual, sofocos, disminución de la presión arterial, sensación de cambio en la temperatura corporal, escalofríos, cansancio, debilidad, fatiga, sequedad de las mucosas, edema, síndrome de abstinencia, síndrome serotoninérgico (caracterizado por agitación, alucinaciones, coma, aumento de la frecuencia cardíaca, cambios en la presión arterial, fiebre, incoordinación, alteraciones de los reflejos, náuseas, vómitos y diarrea)

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Pueden aparecer efectos no deseados después de interrumpido el tratamiento con TA 13.12.05 LP?

Sí. Debe tenerse en cuenta que TA 13.12.05 LP posee potencial de abuso y adicción. Por tal motivo, la interrupción demasiado rápida del tratamiento o una disminución significativa de la dosis puede causar síndrome de abstinencia, que se caracteriza por ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, dolor, náuseas, temblor, diarrea, síntomas en el tracto respiratorio superior, escalofríos, y raramente alucinaciones.

¿Cómo debo conservar TA 13.12.05 LP?

Debe conservarse a una temperatura entre 15 °C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice TA 13.12.05 LP después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

TA 13.12.05 LP 50 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, polisorbato 80.

TA 13.12.05 LP 100 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 100 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, polisorbato 80.



BALIARDA S.A.

TA 13.12.05 LP 150 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 150 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, óxido férrico amarillo, polisorbato 80.

TA 13.12.05 LP 200 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 200 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, polisorbato 80.

TA 13.12.05 LP 250 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 250 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, polisorbato 80.

Contenido del envase

TA 13.12.05 LP: envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Para más información puede consultar el prospecto de TA 13.12.05 LP 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.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



FICMSA
Dignidad

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto
Información para el paciente
TA 13.12.05 50/ 75/100
TAPENTADOL
Comprimidos recubiertos

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 su mismo problema, 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 TA 13.12.05?

Contiene *tapentadol*, un analgésico potente perteneciente a la familia de los opioides.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TA 13.12.05?

TA 13.12.05 está indicado para el tratamiento del dolor agudo de intensidad moderada a severa en adultos.

¿En qué casos no debo tomar TA 13.12.05?

No debe tomarlo si Usted:

- Sufre alergia al tapentadol o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Sufre insuficiencia respiratoria significativa, asma bronquial, o hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre).
- Presenta trastornos de la motilidad intestinal.
- Se encuentra en tratamiento o ha estado bajo tratamiento durante los últimos 14 días con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).
- Ha consumido alcohol, medicamentos para dormir, analgésicos de acción central o psicotrópicos a dosis elevadas.

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

Sí, Usted debe informarle si:

- Ha padecido depresión o alguna enfermedad mental.
- Usa o ha usado drogas de abuso, o consume o ha consumido en exceso medicamentos con receta médica.
- Tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.
- Padece alguna enfermedad respiratoria.
- Presenta antecedentes de disminución de la presión (hipotensión) arterial.
- Padece alguna enfermedad cardíaca secundaria a hipertensión pulmonar.



- Presenta un tumor cerebral o ha sufrido un traumatismo craneal.
- Posee antecedentes de convulsiones.
- Presenta antecedentes de problemas en las vías biliares y/o pancreatitis.
- Presenta problemas en los riñones.
- Presenta problemas en el hígado.

¿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, ya que el empleo de TA 13.12.05 no está recomendado durante el embarazo. El uso crónico de tapentadol en el embarazo puede afectar al neonato, produciéndole síndrome de abstinencia, que puede ser amenazante para la vida del mismo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de TA 13.12.05 no está recomendado durante la lactancia.

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

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: otros opioides (como tramadol); inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs); inductores fuertes del CYP3A4 (ej. rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan (hipérico), fenitoina, carbamazepina, etc.); ketoconazol, fluconazol, ácido meclofenámico; depresores del sistema nervioso central (sedantes, ansiolíticos, relajantes musculares, hipnóticos, antipsicóticos, tranquilizantes, etc.); drogas serotoninérgicas como triptanos (medicamentos para la migraña), y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; agonistas o antagonistas opioides (nalbufina, buprenorfina, etc.); y anticolinérgicos.

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con TA 13.12.05?

Sí, Ud. debe informar que está tomando TA 13.12.05.

¿Qué dosis debo tomar de TA 13.12.05 y por cuánto tiempo?

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

El tratamiento suele ser de 1 comprimido cada 4 a 6 horas, dependiendo la intensidad del dolor, siendo la dosis máxima de 600 mg / día. Nunca modifique la dosis sin previa consulta médica.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05?

No es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 si usted padece insuficiencia renal leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de TA 13.12.05.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05?

No es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05 si usted padece insuficiencia hepática leve. Si usted padece insuficiencia hepática moderada, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 50



mg cada 8 horas, y la dosis máxima no superará los 150 mg/día. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de TA 13.12.05.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05?

No es necesario modificar la dosis de TA 13.12.05

¿Cómo debo tomar TA 13.12.05?

Los comprimidos de TA 13.12.05 deben tomarse enteros, con una cantidad suficiente de líquido para su deglución, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de TA 13.12.05?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. La dosis debe reducirse gradualmente.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de TA 13.12.05?

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 TA 13.12.05 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de TA 13.12.05, y dado que se pueden presentar problemas respiratorios, somnolencia, debilidad muscular, disminución de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, consulte inmediatamente a su médico.

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

¿Qué debo hacer si un niño ingiere TA 13.12.05 accidentalmente?

Consulte inmediatamente a su médico o dirijase al hospital.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con TA 13.12.05?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol, ya que su administración durante el tratamiento con TA 13.12.05 puede producir depresión del sistema nervioso, depresión respiratoria, disminución de la presión arterial, sedación profunda, coma o muerte.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con TA 13.12.05?

Evite conducir y operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta TA 13.12.05, ya que puede producir, por ejemplo, somnolencia, mareos o alteraciones visuales.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con TA 13.12.05?

Como todos los medicamentos, TA 13.12.05 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.



Los efectos indeseables más observados, incluyen: náuseas, vómitos, constipación, boca seca, dispepsia, diarrea, depresión respiratoria, infecciones del tracto respiratorio superior, rinoфарингитis, infecciones urinarias, disminución del apetito, mareos, temblor, somnolencia, dolor de cabeza, insomnio, confusión, sueños anormales, ansiedad, alucinaciones, prurito, aumento de la sudoración, erupción, sofocos, fatiga, cansancio, debilidad, sensación de calor, disminución de la presión arterial, síndrome serotoninérgico (caracterizado por agitación, alucinaciones, coma, aumento de la frecuencia cardíaca, y cambios en la presión arterial, fiebre, incoordinación, alteraciones de los reflejos, náuseas, vómitos y diarrea)

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Pueden aparecer efectos no deseados después de interrumpido el tratamiento con TA 13.12.05?

Sí. Debe tenerse en cuenta que TA 13.12.05 posee potencial de abuso y adicción. Por tal motivo, la interrupción demasiado rápida del tratamiento o una disminución significativa de la dosis puede causar síndrome de abstinencia, que se caracteriza por ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, dolor, náuseas, temblor, diarrea, síntomas en el tracto respiratorio superior, escalofríos, y raramente alucinaciones.

¿Cómo debo conservar TA 13.12.05?

Debe conservarse a una temperatura entre 15 °C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice TA 13.12.05 después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

TA 13.12.05 50 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 50 mg.

TA 13.12.05 75 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 75 mg.

TA 13.12.05 100 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 100 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica amarillo quinolina al 16,15%, laca aluminica amarillo ocaseo al 38,52%, polisorbato 80.

Contenido del envase

TA 13.12.05: envases con 15, 20, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Para más información puede consultar el prospecto de TA 13.12.05 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



BALIARDA S.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



firma/
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



firma/
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma/
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 50
TAPENTADOL 50 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



firma
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



firma
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 LP 250
TAPENTADOL 250 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



firma
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



firma
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 LP 200
TAPENTADOL 200 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



Firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 LP 150
TAPENTADOL 150 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



firma
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



firma
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 LP 100
TAPENTADOL 100 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



Firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 LP 50
TAPENTADOL 50 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



*firma
Digital*

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



*firma
Digital*

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 75
TAPENTADOL 75 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



Firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 50
TAPENTADOL 50 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



firma
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



firma
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 50

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de TA 13.12.05 50 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 50 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica amarillo quinolina al 16,15%, laca aluminica amarillo ocaseo al 38,52%, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.



FICMA
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



FICMA
Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 100

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de TA 13.12.05 100 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 100 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica amarillo quinolina al 16,15%, laca aluminica amarillo ocaso al 38,52%, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

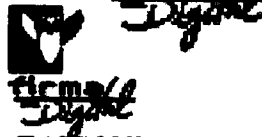
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 LP 50

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de TA 13.12.05 LP 50 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 75

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de TA 13.12.05 75 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 75 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica amarillo quinolina al 16,15%, laca aluminica amarillo ocaseo al 38,52%, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

TA 13.12.05 100
TAPENTADOL 100 mg



BALIARDA

Lote N°

Vto:



Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



Firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 LP 100

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de TA 13.12.05 LP 100 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 100 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Ferreyra
Estela

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



Tassone
Marcelo

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 LP 150

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de TA 13.12.05 LP 150 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 150 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, óxido férrico amarillo, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 LP 200

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de TA 13.12.05 LP 200 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 200 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FERREYRA Margarita Estela

**Apoderada
Baliarda SA
30521092501**



TASSONE Marcelo Gustavo

**Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1**



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

TA 13.12.05 LP 250

TAPENTADOL

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de TA 13.12.05 LP 250 contiene: Tapentadol (como Tapentadol clorhidrato) 250 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina silicificada, óxido de polietileno, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, laca aluminica índigo carmín al 33%, polisorbato 80, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501

Firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30-52109250-1



26 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7020

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

CERTIFICADO N° 58406

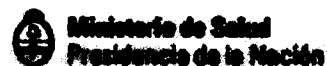
TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000067-14-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO50 58,24 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	647171
TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATOLP 50 58,24 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647126
TAPENTADOL 200 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATOLP 200 232,96 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647155
TAPENTADOL 250 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATOLP 250 291,2 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647168
TAPENTADOL 75 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO75 87,36 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	647184
TAPENTADOL 100 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATOLP 100 116,48 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647139
TAPENTADOL 100 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO100 116,48 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	647197
TAPENTADOL 150 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATOLP 150 174,72 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	647142



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 26 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7020

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58406

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: TA 13.12.05 LP 200

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

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)
TAPENTADOL 200 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 232,96 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 319,04 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO
POLIETILENO OXIDO 240 mg NÚCLEO
POLIETILENGLICOL 4,75 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 9,49 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,93 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,56 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AZUL DE INDIGOTINA (CI=73015) 33 % P/P 0,275 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,32 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO 8,48 mg CUBIERTA 2
TALCO 4,8 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 2,4 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMP. REC. DE LIB. PROL. (1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS)

20 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

30 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMP. REC. DE LIB. PROL. (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

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



Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento en adultos de dolor suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas. Tratamiento en adultos de dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas.

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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

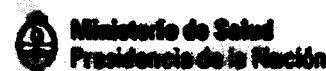
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TA 13.12.05 LP 250

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TAPENTADOL 250 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 291,2 mg

Excipiente (s)
POLIETILENO OXIDO 240 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 260,8 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 8,83 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,52 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,31 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,42 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AZUL DE INDIGOTINA (CI=73015) 33 % P/P 1,921 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,32 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO 8,48 mg CUBIERTA 2
TALCO 4,8 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 2,4 mg CUBIERTA 2

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

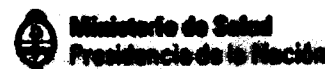
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMP. REC. DE LIB. PROL. (1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS)

20 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

30 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMP. REC. DE LIB. PROL. (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

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

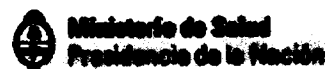
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento en adultos de dolor suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas. Tratamiento en adultos de dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas.

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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

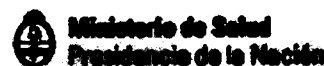
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TA 13.12.05 75

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TAPENTADOL 75 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 87,36 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 99,84 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 5,85 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,95 mg NÚCLEO
TALCO 0,8 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO NARANJA S (CI=15,985) 38,52 % P/P 0,464 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,12 mg CUBIERTA 2
TALCO 1,2 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO 2,14 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,07 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,08 mg CUBIERTA 2
DIOXIDO DE TITANIO 1,34 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 16,15 % P/P 0,046 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,6 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

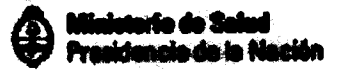
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

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

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 9 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 20, 30, 60, 90, 15

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor agudo de intensidad moderada a severa en adultos.

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

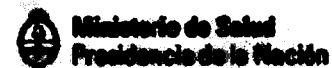
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TA 13.12.05 LP 100

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

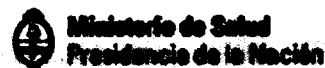
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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)

TAPENTADOL 100 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 116,48 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 47,32 mg NÚCLEO
POLIETILENO OXIDO 252 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 5,03 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,52 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,89 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4,45 mg CUBIERTA 2
TALCO 2,52 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 1,26 mg CUBIERTA 2
DIOXIDO DE TITANIO 3,15 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AZUL DE INDIGOTINA (CI=73015) 33 % P/P 0,014 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,17 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMP. REC. DE LIB. PROL. (1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS)

20 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

30 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMP. REC. DE LIB. PROL. (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

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



Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento en adultos de dolor suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas. Tratamiento en adultos de dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas.

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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

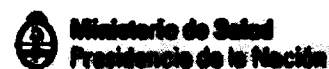
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TA 13.12.05 LP 150

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TAPENTADOL 150 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 174,72 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

ESTEARATO DE MAGNESIO 4,4 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 62,88 mg NÚCLEO
POLIETILENO OXIDO 198 mg NÚCLEO
POLIETILENGLICOL 2,63 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,97 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AZUL DE INDIGOTINA (CI=73015) 33 % P/P 0,023 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,18 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO 4,66 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 1,32 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO 5,26 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,29 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,023 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,64 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMP. REC. DE LIB. PROL. (1 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

20 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

30 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMP. REC. DE LIB. PROL. (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

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

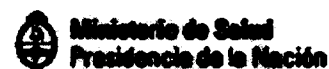
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento en adultos de dolor suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas. Tratamiento en adultos de dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opiode por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas.

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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

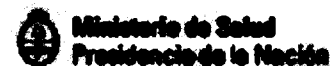
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(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
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TA 13.12.05 50

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 58,24 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 3,9 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,3 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 66,56 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 1,55 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,97 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,78 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 16,15 % P/P 0,018 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,58 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,78 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 0,39 mg CUBIERTA 2
POLISORBATO 80 0,05 mg CUBIERTA 2
LACA ALUMINICA DE AMARILLO NARANJA S (CI=15,985) 38,52 % P/P 0,007 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,38 mg CUBIERTA 2

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

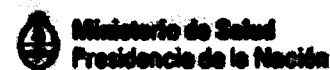
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

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

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 9 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 20, 30, 60, 90, 15

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

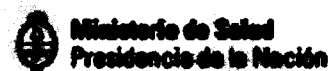
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor agudo de intensidad moderada a severa en adultos.

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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

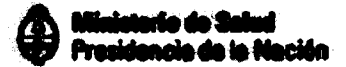
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Nombre comercial: TA 13.12.05 LP 50

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 58,24 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 117,76 mg NÚCLEO
POLIETILENO OXIDO 220 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,4 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,8 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,16 mg CUBIERTA 2
TALCO 2,4 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO 4,24 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 1,2 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMP. REC. DE LIB. PROL. (1 BLISTER X 10

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

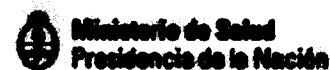
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



COMPRIMIDOS)

20 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

30 COMP. REC. DE LIB. PROL. (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMP. REC. DE LIB. PROL. (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 10, 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento en adultos de dolor suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opioide por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas. Tratamiento en adultos de dolor neuropático asociado a neuropatía diabética periférica suficientemente severo para requerir un uso diario continuo de un analgésico opioide por un período extendido de tiempo, y cuando otras opciones terapéuticas no sean adecuadas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

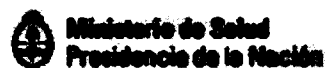
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TA 13.12.05 100

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TAPENTADOL 100 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 116,48 mg

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

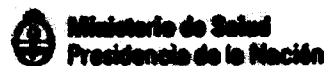
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 7,8 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,6 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 133,12 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 2,72 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,7 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,56 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 1,36 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,02 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 16,15 % P/P 0,395 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO NARANJA S (CI=15,985) 38,52 % P/P 0,593 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,76 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 0,78 mg CUBIERTA 2
POLISORBATO 80 0,1 mg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

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

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

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

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 9 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 20, 30, 60, 90, 15

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

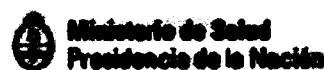
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del dolor agudo de intensidad moderada a severa en adultos.

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.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

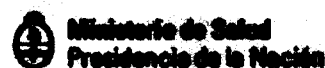
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(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
BALIARDA S.A.	5418/2011	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.	5418/2011	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°: 1-0047-0001-000067-14-8



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