



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2350-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Marzo de 2021

Referencia: 1-0047-0001-000107-14-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000107-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 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 el Decreto Nro. 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 LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 NORDOL PLUS y nombre/s genérico/s PRIDINOL MESILATO - DICLOFENACO SODICO , 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 .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 11/06/2020 09:11:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 11/06/2020 09:11:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 11/11/2020 06:40:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 11/11/2020 06:40:00 .

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 5 años 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° 1-0047-0001-000107-14-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.25 11:44:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.25 11:44:23 -03:00

Rotulo de envase primario

NORDOL PLUS

Diclofenac sodico 50 mg

Pridinol mesilato 4 mg

ECZANE

LOTE / VTO



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068

Proyecto de Rotulo Secundario

NORDOL PLUS DICLOFENAC 50 mg – PRIDINOL 4 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50 mg
Pridinol mesilato	4 mg
Excipientes c.s.	

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

Contenido 10 comprimidos recubiertos*.

CONSERVACION:

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura menor 15°C hasta 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Dean Funes N° 353 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

LOTE:

VENCIMIENTO:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



* Igual texto para envases conteniendo 15, 20, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos. Siendo los últimos 3 para uso hospitalario.



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068

Proyecto de información para el paciente

NORDOL PLUS **DICLOFENAC 50 mg – PRIDINOL 4 mg** Comprimidos Recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es NORDOL PLUS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NORDOL PLUS
3. Cómo tomar NORDOL PLUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NORDOL PLUS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NORDOL PLUS y para qué se utiliza

NORDOL PLUS es un medicamento compuesto por un antiinflamatorio no esteroide (AINE) y por un relajante muscular.

NORDOL PLUS se emplea en casos de dolor intenso en articulaciones y/o músculos, cuando existe asociado al dolor un espasmo o contractura muscular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NORDOL PLUS

NO tome Nordol Plus:

- **si es alérgico a Diclofenac, al Pridinol** o a cualquiera de los demás componentes
- Si es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u a otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal)
- si tiene una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- Si padece una enfermedad de riñón moderada o grave
- Si padece una enfermedad del hígado grave
- Si sufre alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroide (AINE)
- Si padece actualmente o si ha padecido en más de una ocasión úlcera o hemorragia de estómago o duodeno
- Si padece de insuficiencia cardíaca grave
- si se encuentra en el último trimestre de embarazo

Tenga especial cuidado con Nordol Plus:

- Si ha tenido alguna enfermedad del estomago o intestino, o si ha tenido dolor de estomago o ardor tras tomar antiinflamatorios en el pasado
- Si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad coronaria, del hígado o del riñon, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo profiria hepática
- Si esta tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de la orina)
- Si ha tenido o desarrolla una ulcera, hemorragia o perforación del estomago o duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerca
- A dosis altas o tratamientos prolongados el riesgo es mayor en pacientes con antecedentes de ulcera péptica y en ancianos. En cuyo caso se puede considerar la posibilidad de asociar un medicamento protector del estomago.

Informe a su medico:

- si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de ulceras; como anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios del tipo del acido acetilsalicílico. Tambien debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides. Asi como si tomara medicamentos para la depresión, ansiedad o cualquier otro psicofármaco
- si padece de colitis ulcerosa o de la enfermedad de Crohn, pues los medicamantos del tipo NORDOL PLUS pueden empeorar estas patologías
- es importante que utilice la dosis mas pequeña que alivie/controla su dolor; no debe usar NORDOL PLUS mas tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Embarazo y lactancia: No se recomienda utilizar NORDOL PLUS en cado de embarazo y lactancia. Debido a que la administración de medicamentos del tipo NORDOL PLUS se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos su dosis y duración deben limitarse al minimo. En el tercer trimestr la administración del NORDOL PLUS esta contraindicada. Para los pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo NORDOL PLUS se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de maquinas: No deberá conducir ni manejar equipos durante el tratamiento con NORDOL PLUS.

Uso en niños: No se recomienda el uso de NORDOL PLUS en niños

Uso en ancianos: Los pacientes de edad avanzada pueden ser mas sensibles a los efectos de NORDOL PLUS, por ello es importante que informen a su medico cualquier efecto adverso que les ocurra.

3. Como tomar NORDOL PLUS: Siga las instrucciones que su medico le haya dado. En caso de duda consulte a su medico o farmacéutico.

La dosis habitual es de un comprimido dos veces por dia. Podría ajustarse de acuerdo al criterio de su medico.

Los comprimidos deberán tomarse preferentemente después de las comidas.

4. Efectos adversos: Como todos los medicamentos, NORDOL PLUS puede tener efectos adversos. Estos incluyen dolor de estomago, nauseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultas (dispepsia), flatulencias, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones de la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados):

Tracto gastrointestinal: Lo mas frecuente que ocurre con los medicamentos como NORDOL PLUS son los gastrointestinales: úlceras pépticas; hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales); especialemtne en los ancianos. Tambien se han observado sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de la colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares: edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

Respiratorio: dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo)

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caídas del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, disminución de la sudoración, enrojecimiento de la piel.

Riñones: anomalías de la función renal que provoca hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinar; en raras ocasiones trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta en piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpir el tratamiento con NORDOL PLUS e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si manifiesta alguna de estas reacciones, interrumpa el tratamiento e informe a su médico INMEDIATAMENTE:

- molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- problemas cutáneos como erupción o picor
- silbidos en el pecho o dificultad para respirar
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos
- dolor de garganta persistente o fiebre alta
- inflamación de la cara, pies o piernas
- dolor de cabeza agudo
- dolor torácico al toser

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

si usted tomara dosis mayores de las que debiera: En casos de sobredosis de NORDOL PLUS pueden aparecer síntomas como dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, vómitos, vómito de sangre, diarrea, espasmos musculares, agitación psicomotriz hasta convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al Hospital más cercano o cominíquese con los centros de toxicología:

Hospital A.Posadas (011) 4654-6648 / 4658-777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 /2247

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Este medicamento ha sido prescrito para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aun si tuviera los mismos síntomas.

5. Conservación de NORDOL PLUS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura desde 15°C hasta 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, la fecha es el último día del mes que figura impreso en el estuche y en el blister.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

NORDOL PLUS viene en envases conteniendo 10, 15 y 20 comprimidos para la venta al público y 500, 1000 y 1500 comprimidos para la venta hospitalaria exclusiva.

NORDOL PLUS contiene:

Activos: Diclofenac, Pridinol

Excipientes: Dioxido de silicio coloidal, croscarmelosa, estearato de magnesio, talco, LACTOSA, povidona, crospovidona, alcohol polivinílico, dioxido de titanio, talco y polietilenglicol

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Dean Funes N° 353 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA

PROYECTO DE PROSPECTO

NORDOL PLUS
DICLOFENAC 50 mg – PRIDINOL 4 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50 mg
Pridinol mesilato	4 mg
Dióxido de silicio coloidal	2 mg
Ludipress ¹	156 mg
Croscarmelosa sódica	12 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Talco	3 mg
Opadry ²	20 mg

¹ mezcla de LACTOSA, povidona y crospovidona

² mezcla de alcohol polivinílico, dióxido de titanio y polietilenglicol

Acción terapéutica: Antiinflamatorio. Analgésico. Miorrelajante.
Codigo ATC: M01AB55

Indicaciones: NORDOL PLUS esta indicado en procesos inflamatorios y/o dolorosos somaticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extra-articulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguineses.

Acción farmacológica: NORDOL PLUS es una combinación de Diclofenac sódico que es un analgésico no esteroide y de Pridinol que es un miorrelajante de acción central.

Diclofenac: Químicamente es el ácido 2-6-aminofenilacético, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con gran acción antiinflamatoria y analgésica. Su acción farmacológica resulta de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el diclofenac inhibe a las dos isoenzimas de la ciclooxigenasa conocidas actualmente (COX-1 y COX-2). Se ha informado que el diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y ácido 5- hidroxieicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración leucocitaria, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. El diclofenac impide la liberación de

Proyecto de prospecto

enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxidos y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se produce por la disminución en la síntesis de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico.

Asimismo, se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la menor actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

Pridinol: Es un miorrelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

Farmacocinética:

Diclofenac: El diclofenac se absorbe bien a partir del tracto gastrointestinal, sin embargo, debido a efecto de primer paso metabólico, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible en forma sistémica. Los niveles plasmáticos pico se alcanzan a las dos horas con un rango de 1 a 4 horas. El área bajo la curva es proporcional a la dosis en el rango de 25 a 150 mg. Los niveles plasmáticos pico para una dosis de 50 mg es de 1,5 ug/ml aproximadamente. Luego de la administración oral repetida del producto en dos tomas diarias no se produce acumulación de diclofenac en el plasma. Cuando se administra junto con los alimentos la absorción se retarda en 1 a 4,5 horas y los niveles plasmáticos pico se reducen en un 40%. Sin embargo, el grado de absorción de diclofenac no se afecta significativamente.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial, el tiempo medio de eliminación es de 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del diclofenac en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. La unión del diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99%. El diclofenac es metabolizado por el hígado. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxidiclofenac y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del diclofenac (3-hidroxi, 5-hidroxi, 4,5-hidroxidiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

El diclofenac se elimina en un 65% a través de excreción urinaria y en un 35% biliar principalmente en forma de metabolitos conjugados (glucurónido y sulfato). Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis.

La eliminación del diclofenac y de sus metabolitos es rápida: un 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos. Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) no presentan cambios farmacocinéticos respecto de los sujetos sanos.

Pridinol: El pridinol administrado por vía oral se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzando una concentración pico-plasmática una hora después de su administración.

Luego de la administración oral de ^{14}C -pridinol a ratones, 94% de la radiactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radiactividad máxima en plasma se detecta dentro de la hora de la administración. Entre el 30 y 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.

Proyecto de prospecto

La radiactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días, 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Este comportamiento indica que el pridinol es rápidamente captado por los tejidos luego de su administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radiactividad luego de aplicar ¹⁴C-pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma. A pesar de que el pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no existen estudios farmacocinéticos en humanos.

Posología: Un comprimido dos veces al día, preferentemente después de las comidas. La dosis puede ajustarse según criterio médico.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a algunos de los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticarias u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otro AINE.

Úlcera gastroduodenal.

Insuficiencia hepática o renal severa.

Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

La aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de avanzada edad.

Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de:

Glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón.

Pacientes con riesgo cardiovascular

Se deberá tener especial cuidado al prescribir inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, tales como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes o tabaquismo, así como también en aquellos que presenten enfermedad arterial periférica. En función de la asociación reportada entre aumento del riesgo cardiovascular (por ej. eventos coronarios) y exposición a los inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, se deberá indicar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible de tratamiento.

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINEs

Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con diclofenac, por la posibilidad de generar enfermedad úlcero-péptica, hemorragias digestivas y perforaciones, aun en presencia de síntomas característicos precoces del tracto digestivo superior. Los ancianos o pacientes debilitados parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales severos se producen en esta población.

Efectos hepáticos

Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Proyecto de prospecto

Se observan elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, se han reportado reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se deberían controlar las transaminasas entre la cuarta y octava semana luego de haber iniciado el tratamiento con diclofenac.

Como ocurre con otros AINEs, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, o aparecen signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej.: náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser suspendido.

Reacciones anafilactoides

Como ocurre con otros AINEs, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. La reacción típicamente ocurre en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o que manifiestan broncoespasmo severo luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han comunicado reacciones extremadamente graves en tales pacientes

Enfermedad renal avanzada

En casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINEs debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

Embarazo

Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINEs, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Precauciones:

NORDOL PLUS no debe tomarse concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINEs.

Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta especialmente si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Retención hidrosalina y edemas

Se ha observado retención hidrosalina de gran variable, incluso con edemas, en asociación con el uso de AINEs, incluido el diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga los edemas.

Efectos renales

Los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, tratamiento diurético y ancianos en general.

En pacientes tratados con diclofenac se han comunicado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una forma secundaria de compromiso renal asociada con el uso de AINEs se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción del flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de sostén de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE resulta en un descenso dosis dependiente en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente, en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede

Proyecto de prospecto

precipitar una insuficiencia renal cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han comunicado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron diclofenac durante la etapa post comercialización, pero no se la observó en más de 4.000 pacientes en ensayos clínicos internacionales durante los cuales los valores séricos de Creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Debido a que los metabolitos del diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco y eventualmente ajustar la dosis, especialmente en aquellos que presentan alteración significativa preexistente de la función renal.

Porfiria

Debería evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática dado que, al igual que con otros AINEs, existe la posibilidad de desencadenar crisis agudas, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

Meningitis aséptica

Como con otros AINEs, se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente tratado con diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

Asma preexistente

Aproximadamente un 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se ha reportado reacciones cruzadas con otros AINEs, incluso broncoespasmo, el diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Otras precauciones

La actividad farmacológica del diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir la utilidad de estos signos para el diagnóstico de determinadas patologías. Se han comunicado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración de la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones mientras recibe diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINEs, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

El pridinol puede alterar la capacidad para conducir vehículos y/o manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas

Diclofenac

Aspirina: La administración concomitante esta desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo, no se puede descartar la posibilidad de

una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINEs, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: Si bien los estudios han demostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINEs. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINEs a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINEs, incluido diclofenac, requiere de una estricta vigilancia de los pacientes para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, metotrexato y ciclosporina: El diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales y potenciar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de diclofenac o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

Litio: El diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, aumentando así el riesgo de efectos adversos.

Hipoglucemiantes orales: El diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de los hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa post comercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de los hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos: El diclofenac, así como los otros AINEs, pueden reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina o digoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva de diclofenac. Se han comunicado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

Unión de proteínas: Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del diclofenac con diversos fármacos, entre ellos el ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona, warfarina, benzilpenicilina, ampicilina, oxacitina, clortetraciclina, doxiciclina, cafalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Pridinol

Amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos: Los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante.

Alcohol psicotrópico: Pueden producirse efectos adictivos.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Efectos sobre la coagulación sanguínea: Todo fármaco inhibidor de la prostaglandinsintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

Carcinogenesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad: Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se le administró diclofenac sódico a más de 2 mg/kg/día han relevado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño

Proyecto de prospecto

incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anomalía nuclear; administrados a ratas macho y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

Embarazo y efectos teratogénicos: Los estudios de reproducción realizados en ratones a los que se les administró diclofenac (más de 20 mg/kg/día), en ratas (más de 10 mg/kg/día) y en conejos (80 mg/kg/día) no han demostrado evidencias de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal. En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

El diclofenac demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas.

Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que el diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

Parto y alumbramiento: No se conocen efectos del diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINEs, no es posible descartar totalmente que el diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia: Debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el diclofenac puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia de diclofenac no ha sido establecida en niños.

Uso en geriatría: Más de 6.000 pacientes han sido tratados con diclofenac en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron mayores de 65 años de edad. Generalmente no hubo diferencias observadas en eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. No obstante, como con otros AINEs, es posible que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas jóvenes.

Reacciones adversas: A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Sin embargo, se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Diclofenac:

APARATO	Ocasionales Incidencia 1-10%	Raras Incidencia -1%	Aisladamente
GENERAL	Dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.	Malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides,	Anafilaxia, edema laríngeo.
CARDIOVASCULAR		Hipertensión, insuficiencia cardíaca congénita.	
GASTROINTESTINAL	Diarrea, dispepsia,	Vómitos, ictericia,	Lesiones esofágicas,

Proyecto de prospecto

	náuseas, constipación, flatulencia, alteración en pruebas hepáticas, úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.	melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis.	necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.
HEMATOLÓGICAS		Disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura.	Eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.
SISTEMA NERVIOSO	Vértigo	Insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad.	Meningitis aséptica, convulsiones.
PIEL Y FANERAS	Rash, prurito.	Alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema.	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.
SENTIDOS	Acúfenos	Visión borrosa, escotoma, pérdida de audición, disgeusia.	
RESPIRATORIO		Epistaxis, asma, edema laríngeo	
UROGENITAL		Proteinuria	Síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Pridinol:

Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves y de tipo anticolinérgico, como por ej.: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastorno de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominante con sobredosis), somnolencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

Sobredosis:

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

Proyecto de prospecto

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

Los síntomas de sobredosis aguda incluyen cefalea, agitación psicomotriz, espasmos musculares, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

Tratamiento orientativo inicial: En caso de sobredosis se recomienda la realización inmediata de vaciado gástrico a través de lavados o inducción del vómito. Puede ser beneficioso provocar diuresis forzada debido a que las drogas se excretan en orina. No se ha establecido la eficacia de la diálisis o hemoperfusión en la eliminación del producto. El uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción de las drogas.

Conservación:

Conservar en su envase original, en lugar seco y a temperatura desde 15°C hasta 30°C.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo las últimas 3 de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Dean Funes N° 353 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA

7 de junio de 2021

DISPOSICIÓN N° 2350

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

CERTIFICADO N° 59466

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000107-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PRIDINOL MESILATO 4 mg - DICLOFENACO SODICO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	666039
PRIDINOL MESILATO 2,2 mg## DESISTIDA ## - POLVO PARA INYECTABLE	



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 2350

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59466**

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: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NORDOL PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): PRIDINOL MESILATO - DICLOFENACO SODICO

Concentración: 4 mg - 50 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)
--

PRIDINOL MESILATO 4 mg - DICLOFENACO SODICO 50 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO TALCO 3 mg NÚCLEO LACTOSA MONOHIDRATO 145 mg NÚCLEO POVIDONA 5,5 mg NÚCLEO CROSPVIDONA 5,5 mg NÚCLEO ALCOHOL POLIVINILICO 12,8 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 3,2 mg CUBIERTA 1 TALCO 2,8 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 1,2 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 O 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE POR 1, 2, 50, 100 O 150 BLISTERS CONTENIENDO 10 O 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 15, 20, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA NO SUPERIOR DE 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: NORDOL PLUS esta indicado en procesos inflamatorios y/o dolorosos somáticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extra-articulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esguines.

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
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	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
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000107-14-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932