



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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 7 2

BUENOS AIRES, - 4 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012106-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



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

DISPOSICIÓN Nº 3 1 7 2

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

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

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

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

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

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 3172

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ANAFLEX K y nombre/s genérico/s DICLOFENAC POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

57



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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 7 2**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012106-10-4

DISPOSICIÓN Nº: **3 1 7 2**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3 1 7 2

Nombre comercial: ANAFLEX K

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BAGO S.A.: Calle 4 N° 1429 La Plata -
Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ANAFLEX K 12,5.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA ALIVIAR DOLORES DE ESPALDA,
DOLORES MUSCULARES Y DE LAS ARTICULACIONES, DOLORES PRODUCIDOS
POR ARTRITIS. DOLORES MENSTRUALES.

Concentración/es: 12,5 MG de DICLOFENAC POTASICO.



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

3 1 7 2

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 12,5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 50,00 MG, LACTOSA 7,00 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,25 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,075 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 1,50 MG, OPADRY FX 2,25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ANAFLEX K 25.



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

3 1 7 2

Clasificación ATC: MO1ABO5.

Indicación/es autorizada/s: MEDICAMENTO INDICADO PARA ALIVIAR DOLORES DE ESPALDA, DOLORES MUSCULARES Y DE LAS ARTICULACIONES, DOLORES PRODUCIDOS POR LA ARTRITIS. DOLORES MENSTRUALES.

Concentración/es: 25,00 MG de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 25,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100,00 MG, LACTOSA 14,00 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,50 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,150 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 3,00 MG, OPADRY FX 4,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO

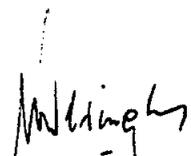


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **3 1 7 2**


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



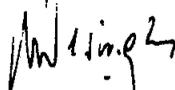
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3 1 7 2**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012106-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3172, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ANAFLEX K

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS BAGO S.A.: Calle 4 Nº 1429 La Plata - Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ANAFLEX K 12,5.



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

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA ALIVIAR DOLORES DE ESPALDA, DOLORES MUSCULARES Y DE LAS ARTICULACIONES, DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS. DOLORES MENSTRUALES.

Concentración/es: 12,5 MG de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 12,5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 50,00 MG, LACTOSA 7,00 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,25 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,075 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 1,50 MG, OPADRY FX 2,25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO



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

MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ANAFLEX K 25.

Clasificación ATC: MO1AB05.

Indicación/es autorizada/s: MEDICAMENTO INDICADO PARA ALIVIAR DOLORES DE ESPALDA, DOLORES MUSCULARES Y DE LAS ARTICULACIONES, DOLORES PRODUCIDOS POR LA ARTRITIS. DOLORES MENSTRUALES.

Concentración/es: 25,00 MG de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 25,00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100,00 MG, LACTOSA 14,00 MG, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0,50 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,150 MG, CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 3,00 MG, OPADRY FX 4,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y1000

Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.



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

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo las dos ultimas presentaciones para uso hospitalario.

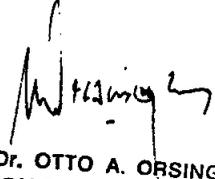
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° 56264, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 24 MAY 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3172**


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

h

**PROYECTO DE RÓTULO**

Nombre del Producto: Anaflex K 12,5
Diclofenac Potásico

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre***Contenido:** Envase conteniendo 5 Comprimidos Recubiertos.**Fórmula Cual-Cuantitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	12,500 mg
Lactosa	7,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	1,500 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,250 mg
Estearato de Magnesio	1,250 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	50,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	2,250 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,075 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Anaflex K 12,5** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.



Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Precio:

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ESCHVERRÍA
FARMACEUTICA
Mº. 11.742



LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. FREYLIK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Mº. 11.892



PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Anaflex K 12,5**
Diclofenac Potásico

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre*

Contenido: Envase Dispenser conteniendo 100 Comprimidos Recubiertos.

Fórmula Cual-Cuantitativa:

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	12,500 mg
Lactosa	7,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	1,500 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,250 mg
Estearato de Magnesio	1,250 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	50,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	2,250 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,075 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Anaflex K 12,5** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
RAÚL A. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832



3172



Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Precio:

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro

Serie de Fabricación:


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
MARIANA M. KRYCIUK
COORDINADORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Anaflex K 12,5**
Diclofenac Potásico

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre***Contenido:** Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.**Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	12,500 mg
Lactosa	7,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	1,500 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,250 mg
Estearato de Magnesio	1,250 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	50,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	2,250 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,075 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Anaflex K 12,5** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Anaflex K 25**
Diclofenac Potásico

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre***Contenido:** Envase conteniendo 5 Comprimidos Recubiertos.**Fórmula Cual-Cuantitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	25,000 mg
Lactosa	14,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	3,000 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,500 mg
Estearato de Magnesio	2,500 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	100,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	4,500 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,150 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Anaflex K 25** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Precio :

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Anaflex K 25**
Diclofenac Potásico

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre***Contenido:** Envase Dispenser conteniendo 100 Comprimidos Recubiertos.**Fórmula Cual-Cuantitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	25,000 mg
Lactosa	14,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	3,000 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,500 mg
Estearato de Magnesio	2,500 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	100,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	4,500 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,150 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Anaflex K 25** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.



3172



Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

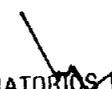
www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:


LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre del Producto: **Anaflex K 25**
Diclofenac Potásico

Acción Terapéutica

Analgésico. Antiinflamatorio.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Condición de Expendio: VL *Venta Libre***Contenido:** Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.**Fórmula Cualitativa:**

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	25,000 mg
Lactosa	14,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	3,000 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,500 mg
Estearato de Magnesio	2,500 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	100,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	4,500 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,150 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Anaflex K 25** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Posología: ver prospecto adjunto.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

PROYECTO DE PROSPECTO
Anaflex K 12,5
Anaflex K 25
Diclofenac Potásico
ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio.

FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: VL *Venta Libre*
FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Anaflex K 12,5

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	12,500 mg
Lactosa	7,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	1,500 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,250 mg
Estearato de Magnesio	1,250 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	50,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	2,250 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,075 mg

Anaflex K 25

Cada Comprimido Recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	25,000 mg
Lactosa	14,000 mg
Carboximetilcelulosa Reticulada	3,000 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,500 mg
Estearato de Magnesio	2,500 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	100,000 mg
Opadry FX 62W28547 Silver	4,500 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,150 mg

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Como todo medicamento, **Anaflex K** no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

USO DEL MEDICAMENTO

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Qué es Anaflex K

Anaflex K Comprimidos Recubiertos es un medicamento indicado para aliviar dolores de espalda, dolores musculares y de las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

Cómo se usa Anaflex K

Dosis habitual

- *Adultos y mayores de 15 años*

Anaflex K 12,5: 1-2 Comprimidos Recubiertos 3 veces por día (cada 8 horas).

Anaflex K 25: 1 Comprimido Recubierto 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolor menstrual

Anaflex K 12,5: 1-2 Comprimidos Recubiertos 1 ó 2 veces por día.

Anaflex K 25: 1 Comprimido Recubierto 1 ó 2 veces por día.

Dosis máxima

Anaflex K 12,5: 75 mg/día (6 Comprimidos Recubiertos de 12,5 mg)

Anaflex K 25: 75 mg/día (3 Comprimidos Recubiertos de 25 mg)

- Mayores de 65 años: consulte con su médico.
- Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría de los síntomas o con empeoramiento del padecimiento, se recomienda consultar con un médico.

No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.



No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

Modo de Administración

Ingerir los Comprimidos Recubiertos con suficiente líquido. La presencia de alimentos en el estómago en el momento de la ingestión suele mejorar la tolerabilidad sin afectar su efecto terapéutico en forma significativa. No obstante, la mayor velocidad y el comienzo más rápido de la absorción se logrará administrando con estómago vacío y abundante líquido.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar **Anaflex K** en caso de:

- Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Ante la duda, consulte con su médico.
- Personas a quienes la aspirina u otros analgésicos/antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias.
- Úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias.
- Enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón.
- Hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante.
- Tratamiento intensivo con diuréticos.
- Insuficiencia hepática o renal.
- Embarazo o lactancia.
- Menores de 15 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se presentaran síntomas de hipersensibilidad o alergia sin antecedentes conocidos, suspender la ingestión de **Anaflex K**.

Si consume otro medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico.

Antes de utilizar **Anaflex K** conjuntamente con otros medicamentos es conveniente consultar al médico.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.



Si usted esta tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc, deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

REACCIONES ADVERSAS

Este medicamento puede producir molestias gastrointestinales (por ej.: náuseas, vómitos, diarrea/constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de hipersensibilidad: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

Todos estos síntomas, como así también otros no especificados, pueden ser atribuidos o no al uso del producto; por lo tanto, si usted presenta alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha, le sugerimos acudir inmediatamente al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Anaflex K 12,5: Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase dispenser), 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, color naranja perlado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Anaflex K 25: Envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 (envase Dispenser), 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos redondos, color naranja perlado, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.


 LABORATORIOS BAGÓ S.A.
 PAULA F. ECHAVERRÍA
 FARMACEUTICA
 Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
 NADINA M. RYCIUK
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACEUTICA
 Ma. 11.832



Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, Anaflex K DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. EDENBERGER
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832