



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

DISPOSICIÓN N° 2900

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-026491-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

5, 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 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2900

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2900

Por ello;

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: DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM (INYECTABLE LIOFILIZADO), nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO, BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA; HIDROXOCOBALAMINA, DICLOFENAC POTASICO, BETAMETASONA FOSFATO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM 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 - Autorízase 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

OP
A



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

DISPOSICIÓN N° 2900

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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

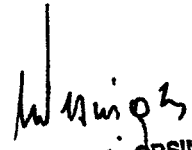
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscribáse 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-026491-07-0

DISPOSICIÓN N°: **2900**


Dr. OTTO A. OBSINGER
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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2900

Nombre comercial:

- DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).
- DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM
(INYECTABLE LIOFILIZADO).

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO, BETAMETASONA,
CIANOCOBALAMINA; HIDROXOCOBALAMINA, DICLOFENAC POTASICO,
BETAMETASONA FOSFATO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia De
Córdoba. Chivilcoy 304, Ciudad Autónoma De Buenos Aires (Inyectable).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA
SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: M01BA.

Indicación/es autorizada/s: CRISIS AGUDAS DE REUMATISMOS

Handwritten signature



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

2900

INFLAMATORIOS LUMBOCITALGIAS. CERVICOBRAQUIALGIAS.

POLIRRADICULONEUROPATIAS.)

Concentración/es: 5.00 mg de CIANOCOBALAMINA, 0.30 mg de
BETAMETASONA, 50.00 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 5.00 mg, BETAMETASONA 0.30 mg,
DICLOFENAC POTASICO 50.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.50 mg, LACTOSA 51.00 mg, TALCO
11.65 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.30 mg, POLIETILENGLICOL 1.25 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.95 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
193.45 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO
COLOIDAL 1.75 mg, ROJO ALLURA L.A 0.037 mg.

5.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 y 1500
comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario
exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500,
1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso
hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



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

2900

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD;
TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA
SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: M01BA.

Indicación/es autorizada/s: CRISIS AGUDAS DE REUMATISMOS
INFLAMATORIOS LUMBOCITALGIAS CERVICOBRAQUIALGIAS
POLIRRADICULONEUROPATIAS.

Concentración/es: HIDROXOCOBALAMINA 10 mg, DICLOFENAC POTASICO 75
mg, BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 mg.

σ,
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROXOCOBALAMINA 10 mg, DICLOFENAC POTASICO 75 mg,
BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 mg.

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: HIDROXOCOBALAMINA 10 mg.

Excipientes: MANITOL 87 mg.

CADA FRASCO AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75 mg, BETAMETASONA FOSFATO
SODICO 2.63 mg.

83



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

Excipientes: PROPILPARABENO 0.45 mg, PROPILENGLICOL 576 mg, ALCOHOL BENCILICO 60 mg, METILPARABENO 2.4 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3 ml, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=8.4, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 4.98 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY.PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA ÁMBAR DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO y AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I.

Presentación: envases con 3, 5, 6 y 12 frasco ampollas con sus correspondientes ampollas de solvente.

Contenido por unidad de venta: envases con 3, 5, 6 y 12 frasco ampollas con sus correspondientes ampollas de solvente.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2900**

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 N°

2900

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger', with a vertical line extending downwards from the 'i'.

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

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**DICLOFENAC+BETAMETASONA+CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM****DICLOFENAC+BETAMETASONA+CIANOCOBALAMINA**

Comprimidos recubiertos 50 mg/0,30 mg/5 mg

DICLOFENAC+BETAMETASONA +HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM**DICLOFENAC+BETAMETASONA +HIDROXOCOBALAMINA**

Inyectable 75 mg/2,63 mg/10 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:**Comprimidos recubiertos 50 mg/0,30 mg/ 5 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico.....	50,00 mg
Betametasona.....	0,30 mg
Cianocobalamina.....	5,00 mg
Celulosa microcristalina.....	193,45 mg
Lactosa.....	51,00 mg
Almidón glicolato de sodio.....	15,00 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1,75 mg
Talco.....	10,00 mg
Estearato de magnesio.....	3,50 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa.....	4,95 mg
Dióxido de titanio.....	3,30 mg
Talco.....	1,65 mg
Polietilenglicol.....	1,25 mg
Laca aluminica Rojo Altura CI 16035.....	0,037 mg

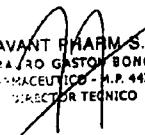
Inyectable 75 mg/2,63 mg/10 mg

Cada ampolla de disolvente contiene:

Diclofenac potásico.....	75,00 mg
Betametasona fosfato sódico.....	2,63 mg
Alcohol bencílico.....	60,00 mg
Fosfato disódico anhidro.....	4,98 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.....	pH 8,4
Metilparabeno.....	2,40 mg
Propilparabeno.....	0,45 mg



SAVANT PHARM S.A.
 MAURO GASTON BOHO
 FARMACEUTICO - M.P. 4428
 DIRECTOR TÉCNICO



2900

32

Propilenglicol.....576,00 mg

Agua calidad inyectable c.s.p.....3,00 ml

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

Hidroxocobalamina.....10,00 mg

Manitol.....87,00 mg

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio. Analgésico.

Indicaciones:

Crisis agudas de reumatismos inflamatorios. Lumbociatalgias. Cervicobraquialgias.

Polirradiculoneuropatías.

Acción farmacológica:

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide cuyo mecanismo de acción, al igual que otros AINEs, no esta completamente aclarado. Su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su acción farmacológica. La betametasona es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos, inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción inflamatoria, entre ellos, factores vasoactivos y quimiotácticos; disminuye la secreción de enzimas lipolíticas y proteolíticas; produce menor extravasación de leucocitos hacia las áreas de lesión y disminuye la fibrosis; por último, también afecta el número y las reacciones inmunitarias dependientes de los linfocitos.

La vitamina B12 es esencial para el crecimiento y replicación celular. Su derivado, la metilcobalamina, se requiere para la formación de metionina y S-adenosilmetionina a partir de homocisteína. La deficiencia de vitamina B12 puede ocasionar daño irreversible del Sistema Nervioso observándose tumefacción progresiva de neuronas con desmielinización y muerte neuronal.

Farmacocinética:

Los comprimidos recubiertos permiten la liberación del diclofenac en el pH elevado del intestino. Los alimentos retrasan el comienzo de su absorción reduciendo el pico plasmático. Se une en forma reversible a la albúmina plasmática en un porcentaje superior al 99%. El diclofenac se elimina por metabolismo hepático y es posteriormente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o glucurónido. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.




SAVANT PHARM S.A.
MAJURO EASTON 8080
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
D:RECTOR TÉCNICO

La betametasona es bien absorbida por el tubo digestivo. Sufre un primer paso de metabolismo hepático teniendo una biodisponibilidad del 72%. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 64% y tiene una vida media de 5,6 hs.

La vitamina B12 se une en el tubo digestivo al factor intrínseco, indispensable para su absorción. El complejo vitamina B12 – factor intrínseco alcanza el íleon, donde interactúa con un receptor específico en células de la mucosa ileal, que le permite su absorción. Una vez absorbida la vitamina B12 se une a la transcobalamina II que la transporta hacia los tejidos, eliminándose rápidamente del plasma. La vitamina B12 se distribuye preferentemente hacia las células del parénquima hepático que constituyen su principal sitio de almacenamiento.

Posología. Modo de administración:

Comprimidos recubiertos: un comprimido cada 8 ó 12 horas según criterio médico. Se recomienda su administración después de las comidas. Inyectable: 1 - 2 frascos-ampollas por día sólo por vía intramuscular profunda. El contenido de la ampolla debe introducirse en el frasco ampolla y debe agitarse suavemente.

La duración del tratamiento depende de la respuesta del paciente y del criterio médico. Debe señalarse que la corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de provocar insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación de ACTH, lo que produce atrofia de la glándulas suprarrenales. En caso de tratamientos prolongados, la disminución de la posología debe ser progresiva con el fin de evitar la aparición del cuadro antes mencionado.

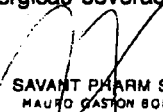
No se aconseja el empleo de DICLOFENAC+BETAMETASONA+HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM inyectable por un período mayor a 3 días.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos. Hipersensibilidad a la aspirina y a otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión arterial severa, micosis sistémicas, tuberculosis activa, gota, hepatitis A, B y no A no B y otras infecciones virales, tratamiento con anticoagulantes, embarazo y lactancia.

Advertencias:

Este medicamento por contener diclofenac, como sucede con toda droga antiinflamatorio no esteroide, puede producir en cualquier momento del tratamiento hemorragia digestiva o perforación con o sin síntomas o antecedentes previos. Esto es más probable en sujetos añosos. En raras ocasiones el diclofenac puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico o anafilactoide.



SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTÓN BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con este medicamento, a causa de la alteración de respuesta inmunitaria. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por *Strongyloides* porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de la vida. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede desencadenarse, en estos casos durante situaciones de estrés (cirugía, traumatismo severo, infecciones graves) o como consecuencia de la suspensión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda, en estas situaciones, la administración de corticoide de acción rápida con el objeto de prevenir el cuadro de insuficiencia suprarrenal. En casos en los que se decide la suspensión de tratamientos prolongados con corticoesteroides se recomienda hacerlo en forma gradual.

Precauciones:


Este medicamento por contener diclofenac debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca o hepática y en pacientes sometidos a cirugía mayor o que presenten depleción del volumen intravascular. El diclofenac puede desencadenar episodios agudos en pacientes con porfiria hepática y también puede provocar exacerbaciones agudas en pacientes portadores de asma bronquial.

Se debe observar estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Se debe controlar también estrictamente los pacientes con trastornos de la hemostasia o que reciben anticoagulantes orales.

Este medicamento por su contenido en betametasona debe administrarse con precaución en pacientes con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, abscesos u otras infecciones piógenas, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis. También debe usarse con precaución en pacientes con herpes simplex ocular, en pacientes con inestabilidad emocional o tendencias psicóticas y en pacientes hipotiroideos.

Durante el tratamiento prolongado con este medicamento deben efectuarse controles hematológicos, de función renal y hepática.

En los pacientes añosos debe emplearse la menor dosis de este medicamento que demuestre eficacia.



SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACEUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TECNICO

Interacciones medicamentosas: la administración simultánea de este medicamento con otros antiinflamatorios no esteroideos sistémicos puede favorecer a la aparición de efectos adversos. Se recomienda estricto control de la coagulación en pacientes medicados con anticoagulantes orales.

Este medicamento puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs antes o después de un tratamiento con metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de este medicamento y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que este medicamento contiene en su fórmula un esteroide (betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

Asociaciones desaconsejadas: eritromicina i.v., astemizol, bepridil, halofantrine, pentamidina, terfenadina, sultópride, vincamina, ante el riesgo de aparición de torsión de puntas (la hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado aumentan el riesgo de desarrollar esta arritmia).

Asociaciones que necesitan precauciones de empleo: antiarrítmicos que predisponen al desarrollo de torsión de puntas tales como: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.

Digital debido a aumento de riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la kalemia.


Agentes que producen hipokalemia como anfotericina B por vía i.v., diuréticos del asa, tiazidas y laxantes.

Ácido acetilsalicílico: los corticoides aumentan la eliminación de salicilato. Por lo tanto existe el riesgo de sobredosis por salicilato después de la suspensión de un tratamiento con corticoides. Se recomienda, entonces, la adaptación de la dosis de salicilato después de suspender un tratamiento con corticoides.

Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral: en estos casos se recomienda reforzar el seguimiento del paciente debido a que los corticoides aumentan el riesgo de hemorragias. Este efecto se ve cuando se administran altas dosis de corticoides en períodos superiores a los 10 días.

Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: se recomienda en estos casos reforzar el automonitoreo de la glucemia por parte del paciente y eventualmente adaptar la posología de los agentes antidiabéticos durante el tratamiento con corticoides y luego de la suspensión del mismo.

Isoniazida: los niveles plasmáticos de isoniazida disminuyen cuando se asocia a corticoides. Se recomienda en estos casos supervisión clínica y microbiológica.


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO



Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifanpicina: todos estos agentes son inductores enzimáticos que disminuyen la eficacia de los corticoides por lo tanto se recomienda adaptar eventualmente la posología del producto durante y después del tratamiento con estos fármacos.

Agentes tópicos gastrointestinales (óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio): producen disminución de la absorción de corticoides. Se recomienda, en caso de asociarlos en tratamiento, administrarlos en diferentes horarios (con una diferencia mayor a las 2 hs de ser posible).


Asociaciones a tener en cuenta:

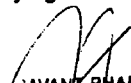
- Antihipertensivos: los corticoides producen disminución de sus efectos terapéuticos.
- Interferón alfa: los corticoides pueden inhibir su acción terapéutica.
- Vacunas a gérmenes vivos atenuados: existe el riesgo de desarrollo de enfermedades generalizadas eventualmente mortales. El riesgo será mayor en sujetos previamente inmunodeprimidos por enfermedad subyacente. Utilizar preferentemente vacunas a gérmenes inactivos.
- Embarazo y lactancia: no se debe prescribir este medicamento durante el embarazo, salvo por razones imperiosas y especialmente durante el último trimestre de la gestación, ya que el diclofenac puede inhibir las contracciones uterinas y provocar cierre precoz del conducto arterioso. Los corticoides se eliminan parcialmente por la leche materna.

Reacciones adversas:

Este medicamento puede provocar en los siguientes aparatos y sistemas distintas reacciones adversas:

- Tracto gastrointestinal: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, hemorragia digestiva, úlcera gástrica o duodenal con o sin hemorragia o perforación.
- Sistema Nervioso Central: convulsiones, aumento de la presión endocraneana, vértigo, cefaleas y somnolencia.
- Hígado: ocasionalmente aumento de las transaminasas y rara vez hepatitis con o sin ictericia.
- Piel: ocasionalmente eritema y erupciones cutáneas. Rara vez urticaria. Se han descrito casos aislados de Stevens-Johnson, eritema multiforme y epidermolisis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas depende de su administración parenteral: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, abscesos estériles.
- Riñón: casos aislados de insuficiencia renal aguda, hematuria y proteinuria.
- Sistema hematológico: casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica y agranulocitosis.




 SAVANT PHARM S.A.
 MA JRD GASTON BONO
 FARMACEUTICO - M.R. 4428
 DIRECTOR TECNICO

- Aparato cardiovascular: hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva y palpitaciones.
- Trastornos hidroelectrónicos: retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipokalémica.
- Sistema musculoesquelético: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza femoral y/o humeral y fracturas patológicas de huesos largos.
- Sistema endócrino: trastornos menstruales, estado cushingoide, supresión del crecimiento en los niños, insuficiencia suprarrenal especialmente ante situaciones de estrés como traumatismos, cirugía, enfermedades sistémicas. Disminución de la tolerancia a los carbohidratos y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.
- Órganos de los sentidos: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos y acúfenos.
- Metabolismo: balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con deterioro de la conciencia) o a través del lavado gástrico. En un segundo paso debe administrarse carbón activado para disminuir la absorción e interrumpir el circuito enterohepático del diclofenac. La administración de antiácidos u otras sustancias alcalinizantes de la orina refuerzan la excreción de antiinflamatorios no esteroides como el difunisal o el sulindac. La hemodiálisis, necesaria en algunos casos para el tratamiento de la insuficiencia renal secundaria a la intoxicación por AINEs, puede acelerar la eliminación del diclofenac. Debe monitorearse el estado hemodinámico del paciente y ante la aparición de hipotensión deben indicarse expansores plasmáticos. Ante la presencia de convulsiones están indicados el diazepam y otras benzodiazepinas por vía endovenosa. Debe considerarse la aparición probable de hemorragia o ulceración gastrointestinal y está indicada la suplementación de vitamina K para el tratamiento de la hipoprotrombinemia.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648




SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONH
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO

45

2900

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos.

Injectable: envases conteniendo 3, 5, 6 y 12 frascos ampollas, con sus respectivas ampollas de disolvente por 3 ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO



9. PROYECTO DE ROTULO**DICLOFENAC+BETAMETASONA+CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM****DICLOFENAC+BETAMETASONA+CIANOCOBALAMINA****Comprimidos recubiertos 50 mg/0,30 mg/5 mg****Venta bajo receta****Industria Argentina****Contenido: 10 comprimidos recubiertos.****Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico.....50,00 mg

Betametasona.....0,30 mg

Cianocobalamina.....5,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; talco; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica rojo allura.

Posología: Ver prospecto adjunto.**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB.

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado Nº:**Revisión:****Lote:****Vencimiento:****Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.
SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACEUTICO - M.P. 4128
DIRECTOR TECNICO

DICLOFENAC+BETAMETASONA +HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM**DICLOFENAC+BETAMETASONA +HIDROXOCOBALAMINA**

Inyectable 75 mg/2,63 mg/10 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 3 frascos ampollas + 3 ampollas de disolvente por 3 ml.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada ampolla de disolvente contiene:

Diclofenac potásico.....75,00 mg

Betametasona fosfato sódico.....2,63 mg

Excipientes: alcohol bencílico; fosfato disódico anhidro; hidróxido de sodio; metilparabeno; propilparabeno; propilenglicol; agua calidad inyectable c.s.p. 3 ml.

Cada frasco ampolla de liofilizado contiene:

Hidroxocobalamina.....10,00 mg

Excipientes: manitol.

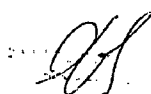
Posología: Ver prospecto adjunto.**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:**Revisión:****Lote:****Vencimiento:****Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 5, 6 y 12 frascos ampollas, con sus respectivas ampollas de disolvente por 3 ml.SAVANT PHARM S.A.
MAURO GASTON BONO
FARMACÉUTICO - M.P. 4428
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-026491-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2900**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM 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:

- DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA SAVANT PHARM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).
- DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA SAVANT PHARM (INYECTABLE LIOFILIZADO).

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO, BETAMETASONA, CIANOCOBALAMINA; HIDROXOCOBALAMINA, DICLOFENAC POTASICO, BETAMETASONA FOSFATO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta Nacional Nº 19, KM 204, El Tío, Provincia De Córdoba. Chivilcoy 304, Ciudad Autónoma De Buenos Aires (Inyectable).



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DICLOFENAC - BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA
SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: M01BA.

Indicación/es autorizada/s: CRISIS AGUDAS DE REUMATISMOS
INFLAMATORIOS LUMBOCITALGIAS. CERVICOBRAQUIALGIAS.
POLIRRADICULONEUROPATIAS.

Concentración/es: 5.00 mg de CIANOCOBALAMINA, 0.30 mg de
BETAMETASONA, 50.00 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

§ Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 5.00 mg, BETAMETASONA 0.30 mg,
DICLOFENAC POTASICO 50.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.50 mg, LACTOSA 51.00 mg, TALCO
11.65 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.30 mg, POLIETILENGLICOL 1.25 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.95 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
193.45 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO
COLOIDAL 1.75 mg, ROJO ALLURA L.A 0.037 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

7



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500, 1000 y 1500 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD;
TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Nombre Comercial: DICLOFENAC - BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA
SAVANT PHARM.

Clasificación ATC: M01BA.

Indicación/es autorizada/s: CRISIS AGUDAS DE REUMATISMOS
INFLAMATORIOS LUMBOCITALGIAS CERVICOBRAQUIALGIAS
POLIRRADICULONEUROPATIAS.

Concentración/es: HIDROXOCOBALAMINA 10 mg, DICLOFENAC POTASICO 75 mg, BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: HIDROXOCOBALAMINA 10 mg, DICLOFENAC POTASICO 75 mg,
BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 mg.

CADA FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: HIDROXOCOBALAMINA 10 mg.

Excipientes: MANITOL 87 mg.

CADA FRASCO AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75 mg, BETAMETASONA FOSFATO
SODICO 2.63 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.45 mg, PROPILENGLICOL 576 mg, ALCOHOL
BENCILICO 60 mg, METILPARABENO 2.4 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3
ml, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=8.4, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 4.98
mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY.PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA ÁMBAR DE VIDRIO TIPO I CON TAPON
DE GOMA Y PRECINTO DE ALUMINIO y AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I.

Presentación: envases con 3, 5, 6 y 12 frasco ampollas con sus
correspondientes ampollas de solvente.

Contenido por unidad de venta: envases con 3, 5, 6 y 12 frasco ampollas con
sus correspondientes ampollas de solvente.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD; hasta 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **56705**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2900**

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