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

DISPOSICIÓN Nº 3069

BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000192-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ALEFLEXIL / DICLOFENAC SÓDICO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, DICLOFENAC SÓDICO 25.00 mg - PARACETAMOL 300.00 mg; autorizado por el Certificado N° 56.765 y Disposición Nº 4041/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92, Disposición 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALEFLEXIL / DICLOFENAC SÓDICO - PARACETAMOL, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º.- Autorizase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada ALEFLEXIL / DICLOFENAC SÓDICO - PARACETAMOL, aprobada por Certificado Nº 56.765 y Disposición Nº 4041/12, propiedad de la firma LABORATORIO BAGÓ S.A., cuyos textos

constan para los rótulos de fojas 65 a 66, 70 a 71, 75 a 76 y para los prospectos de fojas 67 a 69, 72 a 74, 77 a 79.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4041/12 los prospectos autorizados por las fojas 67 a 69 y los rótulos autorizados por las fojas 65 a 66, de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.765 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000192-13-1

DISPOSICION N° 3069

mem

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....3069....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.765, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ALEFLEXIL / DICLOFENAC SÓDICO - PARACETAMOL.

Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, DICLOFENAC SÓDICO 25.00 mg – PARACETAMOL 300.00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4041/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006057-08-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	ANEXO II Disp. 4041/12	Rótulos de fs. 65 a 66; 70 a 71 y 75 a 76; a desglosar fs. 65 a 66. Prospectos de fs. 67 a 69; 72 a 74 y 77 a 79; a desglosar fs. 67 a 69.
Condición de venta	BAJO RECETA.-	VENTA LIBRE.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGÓ S.A., Certificado de Autorización N° 56.765, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días del mes de 22 MAY 2013 de .....

Expediente N° 1-0047-0000-000192-13-1

DISPOSICION N°

mem 3069

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

Bagó

ORIGINAL

3069

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

Aleflexil
Diclofenaco Sódico
Paracetamol

Antiinflamatorio. Analgésico.

Cápsulas Blandas

Industria Argentina

VL *Venta Libre*

Contenido: Envase conteniendo 10 Cápsulas Blandas.

¿Qué contiene Aleflexil?
Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenaco Sódico (equivalente a 23,27 miligramos de Diclofenaco) 25 miligramos; Paracetamol 300 miligramos. Excipientes: Gelatina, Povidona, Propilenglicol, Polietilenglicol 400, Agua Purificada, Rojo Allura, Sorbitol/Glicerina.
Acciones
Alivia el dolor, desinflama.
Aleflexil combina dos sustancias activas que se complementan: Diclofenaco, antiinflamatorio y Paracetamol, analgésico.

¿Para que se usa Aleflexil?
Aleflexil es un medicamento indicado para aliviar dolores de espalda, dolores musculares y de las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

¿Cómo se usa Aleflexil?

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años de edad:
Aleflexil 1 cápsula blanda cada 8 horas.
Dosis máxima: 3 cápsulas blandas por día.

¿Que personas no pueden recibir Aleflexil?
No use este medicamento en caso de: Alergia a Diclofenaco, Paracetamol, aspirina u otros analgésicos/antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales; enfermedades serias del corazón, hígado o riñón; alcoholismo; hemorragias, alteraciones de la coagulación, tratamiento anticoagulante o diurético intensivo.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. CHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.832

Bagó

ORIGINAL

3069

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Aleflexil no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.765

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.
www. bago.com.ar
www.anaflex.com.ar
wwwbagoconsumomasivo.com.ar

Fecha de Vencimiento:
Lote Nro.:

Nota: Los envases conteniendo 20 Cápsulas Blandas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

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

Bagó

ORIGINAL

3069

A.N.M.A.T. FOLIO 67

PROYECTO DE PROSPECTO

Aleflexil
Diclofenaco Sódico 25 miligramos
Paracetamol 300 miligramos

Antiinflamatorio. Analgésico.

Cápsulas Blandas

Industria Argentina

VL *Venta Libre*

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR **ALEFLEXIL**.

¿Qué contiene Aleflexil?

Cada Cápsula Blanda contiene: Diclofenaco Sódico (equivalente a 23,27 miligramos de Diclofenaco) 25 miligramos; Paracetamol 300 miligramos. Excipientes: Gelatina, Povidona, Propilenglicol, Polietilenglicol 400, Agua Purificada, Rojo Allura, Sorbitol/Glicerina.

Acciones
Alivia el dolor, desinflama.
Aleflexil combina dos sustancias activas que se complementan: Diclofenaco, antiinflamatorio y Paracetamol, analgésico.

¿Para que se usa Aleflexil?
Aleflexil es un medicamento indicado para aliviar dolores de espalda, dolores musculares y de las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

¿Que personas no pueden recibir Aleflexil?
No use este medicamento en caso de: Alergia a diclofenaco, paracetamol, aspirina u otros analgésicos/antiinflamatorios; úlcera u otras enfermedades gastrointestinales; enfermedades serias del corazón, hígado o riñón; alcoholismo; hemorragias, alteraciones de la coagulación, tratamiento anticoagulante o diurético intensivo.

¿Que cuidados debo tener antes de tomar Aleflexil?
Si Ud. consume algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de utilizar **Aleflexil.**
Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
Si Ud. está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mn 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYNIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración. Aleflexil no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

¿Que cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea o constipación, dolor abdominal, marcos, erupción en la piel, disminución en el recuento de plaquetas en el análisis de sangre.

¿Cómo se usa Aleflexil?

Adultos y adolescentes a partir de los 15 años de edad:

Aleflexil 1 cápsula blanda cada 8 horas.

Dosis máxima: 3 cápsulas blandas por día, repartidas cada 8 horas.

Niños menores de 15 años o adultos mayores de 65 años, consulte a su médico.

No utilizar por más de 5 días sin consulta médica.

Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días, consulte a su médico.

Modo de Administración: Ingerir las cápsulas blandas indistintamente antes, durante o después de una comida ligera, preferentemente con un vaso completo de agua.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

- ✓ *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

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

PRESENTACIONES:
Público: Envases conteniendo 10 y 20 Cápsulas Blandas.

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

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ... VERRIA
FARMACÉUTICA
Mat. 11.742

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

Bagó

ORIGINAL 3069

F.N.M.A.T. FOLIO 68

¿Tiene Ud. alguna pregunta? De ser necesaria información adicional sobre el producto comunicarse con Laboratorios Bagó al teléfono: 0810-666-7766 o al teléfono de ANMAT Responde: 0800-333-1234.
www.bago.com.ar
www.anaflex.com.ar
www.bagoconsumomasivo.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 56.765

Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. Nro.

Bagó
Ética al servicio de la salud

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. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11 742

LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11 832