



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

Disposición

Número: DI-2021-3644-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000283-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000283-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOTENK 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 BIOTENK 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 BEFOL B12 FORTE y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA - DICLOFENACO POTASICO, 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 BIOTENK S.A.

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_VERSION05.PDF / 0 - 19/04/2021 09:31:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 19/04/2021 09:31:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 19/04/2021 09:31:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 19/04/2021 09:31:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 19/04/2021 09:31:04.

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 cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000283-18-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.26 12:14:27 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: 2021.05.26 12:14:29 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO (VENTA AL PÚBLICO)



BEFOL B12 FORTE®
Diclofenac Potásico – Betametasona - Cianocobalamina
Comprimidos Recubiertos

BALANIAN Silvia Gladys

INCUIST 27120798706	Venta bajo receta
Fórmula cualicuantitativa	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Diclofenac Potásico	50,0 mg
Betametasona	0,30 mg
Cianocobalamina	5,00 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH 102, croscarmelosa sódica, almidón glicolato sódico, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, laca aluminica rojo punzó 4R, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de titanio, polietilenglicol 6000, talco, aceite de castor.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación

Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

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

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Biotenk S.A. Zuviría 5747/61 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Balanian, Silvia - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

(NOTA: Igual rótulo se utilizará para las presentaciones de 20 y 30 comprimidos recubiertos)



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

BEFOL B12 FORTE®

**Diclofenac Potásico 50,00 mg – Betametasona 0,30 mg
– Cianocobalamina 5,00 mg. Comprimidos Recubiertos**

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

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

Contenido del prospecto:

- ✓ Qué es BEFOL B12 FORTE® y para qué se utiliza.
- ✓ Qué necesita saber antes de empezar a tomar BEFOL B12 FORTE®.
- ✓ Cómo tomar BEFOL B12 FORTE®.
- ✓ Posibles efectos adversos.
- ✓ Conservación de BEFOL B12 FORTE®.
- ✓ Contenido del envase e información adicional.



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

1. Qué es BEFOL B12 FORTE® y para qué se utiliza

BEFOL B12 FORTE® es un medicamento analgésico y antiinflamatorio que contiene Diclofenac que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); Betametasona que es un corticoide que suprime la inflamación y Cianocobalamina, una vitamina (B12) esencial. Este medicamento está indicado en el tratamiento de:

- Dolor intenso en articulaciones, huesos y/o músculos (por ejemplo: lumbalgias).
- Dolor agudo relacionado a reumatismos inflamatorios.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BEFOL B12 FORTE®

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome BEFOL B12 FORTE® sin consultar a su médico:

- Si es alérgico a diclofenac, la betametasona u otros corticoides, la vitamina B12, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si ha tenido reacciones alérgicas de tipo asmático, rinitis o urticaria al tomar aspirina u otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- Si ha tenido una hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- Si padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si padece una enfermedad grave del riñón o del hígado, asma, trastornos hemorrágicos, porfiria hepática o insuficiencia cardíaca grave.
- Si padece algún trastorno en la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes

(medicamentos para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

- Si tiene problemas cardiovasculares, antecedentes de ataques cerebrales o riesgo de sufrir estas afecciones (por ejemplo: si tiene presión arterial o colesterol elevados, diabetes o si es fumador).
- Si tiene infecciones, especialmente infecciones fúngicas (por hongos) sistémicas, infecciones por virus, particularmente herpes, varicela o sarampión, tuberculosis o reacción positiva a la tuberculina (reacción de Mantoux), infestación por *Strongiloides* (strongiloidiasis), o ha sido recientemente vacunado.
- Si tiene colitis ulcerosa, inflamación de divertículos, anastomosis intestinales recientes, miastenia gravis, osteoporosis, diabetes, glaucoma (presión ocular) o antecedentes familiares de glaucoma, antecedentes de miopatía inducida por corticoesteroides o epilepsia.
- Si padece inestabilidad emocional o tendencias psicóticas.
- Si se encuentra en el tercer trimestre de embarazo.

Advertencias

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interferir con BEFOL B12 FORTE®, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico especialmente si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina u otros antiinflamatorios.
- Anticoagulantes.
- Digoxina.
- Metotrexato.
- Ciclosporina.
- Litio.
- Diuréticos.
- Medicación para la diabetes o para la presión arterial.
- Rifampicina o rifabutina.
- Carbamazepina.
- Fenitoína.
- Primidona.
- Fenobarbitona.
- Aninoglutetimida.
- Efedrina.

Embarazo y lactancia

No se debe emplear BEFOL B12 FORTE® durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que el médico lo considere estrictamente necesario.

No se debe administrar BEFOL B12 FORTE® durante el tercer trimestre del embarazo porque puede ocasionar una alteración cardiovascular grave en el feto, con potencial muerte fetal.

No se recomienda tampoco el uso de BEFOL B12 FORTE® si usted está amamantando.

Por ello consulte a su médico si se queda embarazada o está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

A dosis normales BEFOL B12 FORTE® no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si nota somnolencia, vértigos, mareo o alteraciones de la visión evite conducir y manejar maquinarias.

Uso en niños

No se recomienda el uso de BEFOL B12 FORTE® en niños.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de BEFOL B12 FORTE®. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurren.

3. Cómo tomar BEFOL B12 FORTE®

Siga exactamente las instrucciones de administración de BEFOL B12 FORTE® indicadas por su médico y/o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico y/o farmacéutico

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con BEFOL B12 FORTE®. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee este medicamento más tiempo del indicado por su médico.

BEFOL B12 FORTE® es un comprimido recubierto para la administración por vía oral.

Si toma más BEFOL B12 FORTE® del que debe:

Si ha tomado más BEFOL B12 FORTE® de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar BEFOL B12 FORTE®:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

BEFOL B12 FORTE® 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 epidermolísis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas

dependen 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.
- Aparato cardiovascular: Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva y palpitaciones.
- Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipocalémica.
- Sistema muscoesquelético: 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de BEFOL B12 FORTE®.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BEFOL B12 FORTE®

Los principios activos son diclofenac potásico, betametasona y cianocobalamina.

Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa monohidrato , celulosa microcristalina pH 102 , croscarmelosa sódica , almidón glicolato sódico , talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, laca aluminica rojo punzó 4R, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de titanio, polietilenglicol 6000 , talco, aceite de castor.

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 20 o 30 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 o 1000 comprimidos recubiertos.

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

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**
- **Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**
- **Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**
- **Hospital de Niños Sol María Ludovica (La Plata): (0221) 451-5555**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Biotenk S.A. Zuviría 5747/61 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Balanian, Silvia - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

PROYECTO DE PROSPECTO
BEFOL B12 FORTE®

Diclofenac Potásico – Betametasona - Cianocobalamina
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido recubierto contiene:		
Diclofenac Potásico	50,0	mg
Betametasona	0,30	mg
Cianocobalamina	5,00	mg
Excipientes:		
Lactosa monohidrato 233,0 mg, celulosa microcristalina pH 102 75,0 mg, croscarmelosa sódica 8,0 mg, almidón glicolato sódico 10,0 mg, talco 8,0 mg, dióxido de silicio coloidal 4,0 mg, estearato de magnesio 6,7 mg, laca aluminica rojo punzó 4R 37,30 µg, hidroxipropilmetilcelulosa 9,42 mg, óxido de titanio 3,3755 mg, polietilenglicol 6000 0,3925 mg, talco 1,3345 mg, aceite de castor 1,1775 mg.		

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio – analgésico.

Código ATC: M01BA

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 está 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 glucorónido. No se ha detectado variación de la farmacocinética en población geriátrica o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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

Un comprimido cada 8 ó 12 horas según criterio médico. Se recomienda su administración después de las comidas.

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 las 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.

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

Por contener diclofenac como sucede con toda droga antiinflamatoria no esteroide, **BEFOL B12 FORTE** 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.

La betametasona puede enmascarar algunos signos de infección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con **BEFOL B12 FORTE**, 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 supresión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda, en estas situaciones, la administración de un 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

Por contener diclofenac **BEFOL B12 FORTE** 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.

Por su contenido en betametasona **BEFOL B12 FORTE** 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 **BEFOL B12 FORTE** deben efectuarse controles hematológicos, de función renal y hepática.

En los pacientes añosos debe emplearse la menor dosis de **BEFOL B12 FORTE** que demuestre eficacia.

Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de **BEFOL B12 FORTE** 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.

BEFOL B12 FORTE 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 **BEFOL B12 FORTE** y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que **BEFOL B12 FORTE** 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 al aumento de riesgo de efectos tóxicos ante la disminución de la calcemia.

Agentes que producen hipocalcemia 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.

Fenobarbital, fenitoína, primidona, carbamazepina, rifabutina, rifampicina: 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: Existen 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 **BEFOL B12 FORTE** 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

BEFOL B12 FORTE 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 epidermólisis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas dependen 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.
- Aparato cardiovascular: Hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva y palpitaciones.
- Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, edema, pérdida de potasio y alcalosis hipocalémica.
- Sistema muscoesquelético: 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 esteroideos como el diflunisal 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:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sol María Ludovica (La Plata): (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentación

Envases conteniendo 15, 20 o 30 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 o 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Biotenk S.A. Zuviría 5747/61 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Balanian, Silvia - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

BEFOL B12 FORTE®

Diclofenac Potásico 50 mg

Betametasona 0,30 mg

Cianocobalamina 5 mg

Biotenk®

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO (USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO)

**BEFOL B12 FORTE®
Diclofenac Potásico – Betametasona - Cianocobalamina
Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA	Venta bajo receta	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido recubierto contiene:		
Diclofenac Potásico	50,0	mg
Betametasona	0,30	mg
Cianocobalamina	5,00	mg
Excipientes:		
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina pH 102, croscarmelosa sódica, almidón glicolato sódico, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, laca aluminica rojo punzó 4R, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de titanio, polietilenglicol 6000, talco, aceite de castor.		

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación

Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

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

Número de Lote:

Fecha de vencimiento:

No utilizar después de la fecha de vencimiento.



BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Biotenk S.A. Zuviría 5747/61 C.A.B.A.

Dirección Técnica: Balanian, Silvia - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

NOTA: Igual rótulo se utilizará para las presentaciones de 500 y 1000 comprimidos recubiertos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

27 de mayo de 2021

DISPOSICIÓN N° 3644

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

CERTIFICADO N° 59453

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000283-18-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg - DICLOFENACO POTASICO 50 mg -
COMPRIMIDO RECUBIERTO

665826



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1070AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 27 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3644

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59453**

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: BIOTENK S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7091

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BEFOL B12 FORTE

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - CIANOCOBALAMINA - DICLOFENACO POTASICO

Concentración: 0,3 mg - 5 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BETAMETASONA 0,3 mg - CIANOCOBALAMINA 5 mg - DICLOFENACO POTASICO 50 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 233 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 75 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 mg NÚCLEO 1
TALCO 8 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6,7 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,3755 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI 16255) 37,3 mcg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,42 mg CUBIERTA 1
PEG 6000 0,3925 mg CUBIERTA 1
ACEITE DE CASTOR 1,1775 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,3345 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 15

1 BLISTER X 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 15, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C).

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01BA

Acción terapéutica: ANTIINFLAMATORIO - ANALGÉSICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CRISIS AGUDAS DE REUMATISMOS INFLAMATORIOS, LUMBOCIATALGIAS, CERVICOBRAQUIALES, POLIRRADICULONEUROPATIAS.

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
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	1641/21	CAÑADA DE GOMEZ 4060/66/70/74/76	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000283-18-3



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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