



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-05654448-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-05654448-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE / MESALAZINA 500 mg, 1500 mg y 3000 mg; aprobada por Certificado N° 46.514.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALOFALK / MESALAZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA GASTRORRESISTENTE / MESALAZINA 500 mg, 1500 mg y 3000 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-51441897-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51441802-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51439308-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51439230-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51439117-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51439038-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51438959-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51438878-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51438752-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51438675-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51438593-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51438512-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-51438411-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-51438320-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51438224-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-51438082-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.514, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-05654448-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Salofalk Gránulos **Mesalazina 500 mg / 1,5 g / 3 g** **Granulado de liberación prolongada gastroresistente en sobres** **Vía oral**

Venta bajo receta

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Este prospecto adjunto al estuche incluye:

1. ¿Qué es Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g y cuál es su uso?
2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g?
3. ¿Cómo debe usarse Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g?
4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?
5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g?
6. Información adicional.

1. ¿Qué es Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g y cuál es su uso?

Salofalk Gránulos (Mesalazina) contiene el principio activo Mesalazina, una sustancia antiinflamatoria para el tratamiento de enfermedades intestinales inflamatorias. Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g se utiliza para:

-tratamiento de una afección inflamatoria crónica del intestino grueso. El médico se refiere a esta enfermedad como colitis ulcerosa.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de usar Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g?

No debe usar Salofalk Gránulos (Mesalazina) cuando usted:

-es o fue alérgico (hipersensible) a la Mesalazina, al ácido salicílico, a los salicilatos, como p. ej., Aspirina® o a uno de los demás componentes de Salofalk Gránulos (Mesalazina) (véase también "6. Información adicional").

-padece de una afección grave del hígado o los riñones.

Advertencias y precauciones:

Se requiere especial cuidado al usar Salofalk Gránulos (Mesalazina). Antes de tomar por primera vez este medicamento, debería por lo tanto consultar con su médico, si usted:

-padece de un trastorno de la función pulmonar o si la ha padecido antes; en especial cuando sufre de asma bronquial.

-es o ha sido hipersensible la sulfasalazina, una sustancia similar a la Mesalazina.

-presenta trastornos de la función hepática.

-presenta trastornos de la función renal.

-Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de utilizar Mesalazina.

Otras medidas de precaución:



Durante el tratamiento su médico lo vigilará con cuidado y realizará análisis de sangre y orina en forma regular.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de Mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con Mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el tratamiento a base de Mesalazina. Deje de tomar Mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Al usar Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g junto con otros medicamentos:

Debe informar a su médico si toma/usa los siguientes medicamentos, dado que su efecto podría ser modificado (Interacciones):

-Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema inmune).

-Determinados medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos contra trombosis o para diluir la sangre, p. ej., Warfarina).

-Lactulosa (principio activo contra constipación) **u otros preparados que pueden modificar el contenido ácido de las heces.**

Por favor informar a su médico, si ingiere otros medicamentos, o bien, los ha ingerido hasta poco tiempo antes o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos no sujetos a prescripción médica. A pesar de ello, puede ser apropiado el tratamiento con Salofalk Gránulos (Mesalazina). Su médico sabrá lo que es adecuado para usted en este caso.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

En caso de estar embarazada, sólo debería tomar Salofalk Gránulos (Mesalazina) por indicación de su médico.

Salofalk Gránulos (Mesalazina) no debe ser usado durante la lactancia, salvo que su médico se lo indique, dado que el principio activo y sus productos de degradación pasan a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante de determinados otros componentes de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g:

Este medicamento contiene 1 mg/ 3 mg / 6 mg de aspartamo en cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g, respectivamente. El aspartamo es una fuente para la fenilalanina que puede ser perjudicial si usted tiene fenilcetonuria (FCN), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla adecuadamente. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿Cómo debe usarse Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g?

Debe usar Salofalk Gránulos (Mesalazina) siempre exactamente de acuerdo con la indicación de su médico. Debe preguntar a su médico, si no tiene absoluta certeza.

Forma de uso:

Salofalk Gránulos (Mesalazina) está indicado sólo para uso oral.



Salofalk Gránulos (Mesalazina) **no debe masticarse**. Coloque Salofalk Gránulos (Mesalazina) directamente en la lengua y trague los gránulos con abundante líquido, sin masticar.

Posología:

Edad y peso corporal	Dosis única	Dosis total diaria
Adultos, ancianos y niños de más de 40 kg		
Tratamiento de episodios agudos	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg: 1-6 sobres	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500mg: 1 x 3-6 sobres o 3 x 1-2 sobres
	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g: Hasta 2 sobres	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g: 1 x 1-2 sobres
	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g: 1 sobre	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g: 1 x 1 sobre
Prevención de nuevos episodios	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg: 1-6 sobres	3 x 1 sobres o 1 x 6 sobres (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g: 2 sobres	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g: 1 x 2 sobres (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g: 1 sobre	Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g: 1 x 1 sobre (para pacientes con mayor riesgo de recaída)
Niños de 6 años o mayores		
Tratamiento de episodios agudos		30-50 mg de Mesalazina/kg de peso corporal/día. Una vez al día o divididos en varias tomas.
Prevención de nuevos episodios		15-30 mg de Mesalazina/kg de peso corporal/día, divididos en varias tomas.

Niños:

Se dispone sólo de experiencia clínica limitada respecto de la efectividad en niños (6-18 años).

Niños de 6 años y mayores:

Pregunte a su médico por la dosificación exacta de Salofalk Gránulos (Mesalazina) para su hijo.

Episodio agudo:

Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en una sola toma, preferentemente de mañana o en dosis separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/Kg de peso corporal/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Profilaxis de una recaída:

Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en tomas separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Por lo general se recomienda que se administre la mitad de la dosis de los adultos a los pacientes de hasta 40 Kg de peso y la dosis normal de adultos a pacientes de más de 40 Kg de peso.

Debido al elevado contenido de principio activo no se recomienda el uso de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g o 3 g en niños que pesan menos de 40 Kg. En lugar de ello, se puede usar Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg.

Duración del tratamiento:

El médico responsable del tratamiento decidirá la duración en cada caso particular. La duración del uso se rige según el tipo, la gravedad y el desarrollo de la enfermedad.

El tratamiento con Salofalk Gránulos (Mesalazina) de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

Debe consultar con su médico si usted percibe que el efecto de Salofalk Gránulos (Mesalazina) es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si ha ingerido una mayor cantidad de Salofalk Gránulos (Mesalazina) que la debida:

En caso de duda debe consultar con un médico, para que este pueda decidir el proceder futuro.

Si alguna vez ha tomado demasiado Salofalk Gránulos (Mesalazina), ingiera la dosis indicada la próxima vez y no una cantidad menor.

Si se ha olvidado de tomar Salofalk Gránulos (Mesalazina):

No tome una cantidad mayor de Salofalk Gránulos (Mesalazina) la próxima vez, continúe el tratamiento con la dosis indicada.

Si interrumpe el uso de Salofalk Gránulos (Mesalazina):

No discontinúe el tratamiento con este medicamento, sin antes haber consultado con su médico.

En caso de desear formular otra pregunta respecto del uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. ¿Qué efectos adversos pueden presentarse?

Como cualquier otro medicamento, Salofalk Gránulos (Mesalazina) puede producir efectos adversos, sin embargo, no se presentan necesariamente en todos los pacientes tratados.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, pero las reacciones alérgicas graves son muy poco frecuentes. En caso de observar en sí mismo/a uno de los siguientes signos de enfermedad, debería de inmediato ponerse en contacto con su médico:

-erupción cutánea alérgica

-fiebre

-dificultad para respirar

Si manifestara un empeoramiento de su estado general de salud, junto con fiebre y/o dolores en la cavidad bucal y faríngea, no debe continuar tomando Salofalk Gránulos (Mesalazina). Debe informar de inmediato a su médico.

Muy rara vez, los síntomas pueden deberse a una menor cantidad de glóbulos blancos en su sangre (agranulocitosis). De esta manera, es más probable que se produzca una infección grave. Su médico indicará realizar un análisis de sangre para verificar si disminuyó la cantidad de glóbulos blancos.



Además, se observaron los siguientes efectos adversos en pacientes que usan medicamentos que contienen Mesalazina:

Deje de tomar Mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- cefalea

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- dolores abdominales, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas y vómitos
- dolor abdominal intenso debido a la inflamación aguda del páncreas
- cambios en los parámetros de función hepática, cambios en las enzimas pancreáticas
- cambios en el número de glóbulos blancos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- mareos
- dolores de pecho, dificultad al respirar o retención de líquido debido a problemas cardíacos
- ictericia o dolor abdominal debido a trastornos en el hígado o en el flujo biliar
- mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)
- dolor en las articulaciones
- sensación de debilidad o cansancio.

Efectos adversos muy poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- fiebre, dolor de garganta o malestar a causa de alteraciones hematológicas
- erupción o inflamación cutánea, condición alérgica que causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre
- diarrea grave y dolores abdominales debido a una inflamación intestinal alérgica a este medicamento
- insensibilidad y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- sensación de ahogo, tos, respiración sibilante o sombras en los pulmones en las radiografías debido a reacciones alérgicas y/o inflamatorias de los pulmones
- pérdida de cabello con formación de calvicie
- dolor muscular
- cambios en la función renal, a veces con hinchazón de los miembros o dolor en el costado
- menor producción de semen que vuelve a la normalidad después de discontinuar el medicamento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección 2)

Informe a su médico si uno de los efectos adversos lo afecta considerablemente o si observa efectos adversos que no se indicaron en esta Información de Uso.

5. ¿Cómo debe conservarse Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g?

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No debe usarse Salofalk Gránulos (Mesalazina) después de la fecha de vencimiento indicada en el envase y en el sobre. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

El medicamento no debe ser desechado en el desagüe o con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza más. Esta medida ayuda a cuidar el medio ambiente.

6. Información adicional

Contenido de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g:

-El principio activo es Mesalazina y cada sobre contiene: 500 mg / 1,5 g y 3 g de Mesalazina respectivamente.

-Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Presentación de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g y contenido del estuche:

Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg puede obtenerse en estuches con 50 sobres. (Otras presentaciones de 100 y 300 sobres, siendo estas dos presentaciones para uso hospitalario exclusivo).

Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g puede obtenerse en estuches con 30 sobres. (Otras presentaciones de 35, 70 y 100 sobres, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo).

Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g puede obtenerse en estuches con 30 sobres. (Otras presentaciones de 20, 50 y 100 sobres, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo).

Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g / 3 g son gránulos de color blanco-grisáceos, redondos o alargados.

Un sobre contiene 930 mg / 2,79 g y 5,58 g de gránulos respectivamente.

Salofalk Gránulos no contiene lactosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación dirigirse al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital A. Posadas. (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234 y notificarlo a infomed.argentina@knighttx.com

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514.**

Titular del Certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Página 6 de 7



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395, Neuenburg, Alemania.
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en la Información para el Paciente de Dr. Falk Pharma GmbH Versión enero 2021.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:26:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:26:32 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Salofalk Gránulos **Mesalazina 500 mg/1,5 g/3 g** **Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres** **Vía oral**

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 500 mg de Mesalazina.

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 1,5 g de Mesalazina.

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 3 g de Mesalazina.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 1,0 mg de aspartamo y 0,02 mg de sacarosa.

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 3,0 mg de aspartamo y 0,06 mg de sacarosa.

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 6,0 mg de aspartamo y 0,12 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

FORMA FARMACÉUTICA:

Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres.

Descripción: gránulos blanco-grisáceos, alargados o redondos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio intestinal. Código ATC: A07EC02

INDICACIONES:

Tratamiento de los episodios agudos y profilaxis de la remisión de la colitis ulcerosa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

Se desconoce el mecanismo de la acción antiinflamatoria. Los resultados de estudios realizados *in vitro*, indicarían que la inhibición de la lipooxigenasa podría desempeñar un rol importante. También se han demostrado efectos sobre las concentraciones de prostaglandinas en la mucosa intestinal.



La Mesalazina (ácido 5-aminosalicílico / 5-ASA) puede funcionar también como un antioxidante eliminador de compuestos reactivos del oxígeno.

Propiedades farmacodinámicas:

La Mesalazina administrada por vía oral, actúa sobre todo localmente en la mucosa del intestino y en el tejido submucoso del lado luminal del intestino. Por consiguiente, es importante que se disponga de Mesalazina en las regiones inflamadas. Por lo tanto, la biodisponibilidad sistémica/concentraciones plasmáticas de Mesalazina no son importantes para su eficacia terapéutica, pero constituyen un factor de seguridad. A fin de cumplir estos criterios, Salofalk Gránulos (Mesalazina) se recubre con Eudragit L, por lo que resulta resistente al jugo gástrico y libera la Mesalazina de una manera dependiente del pH. Debido a la estructura granular de la matriz, se asegura además una liberación prolongada del principio activo.

Propiedades farmacocinéticas:

Consideraciones generales de la Mesalazina:

Absorción:

La mayor absorción de Mesalazina se produce en las regiones intestinales proximales y es menor en las regiones distales.

Biotransformación:

La Mesalazina se metaboliza de forma presistémica por la mucosa intestinal y en el hígado resultando ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-Ac-5-ASA), sin acción farmacológica. La acetilación parece independiente del fenotipo acetilador del paciente. Parte de la acetilación también ocurre por medio de las bacterias colónicas. La unión de la Mesalazina y el N-Ac-5-ASA a las proteínas plasmáticas es 43% y 78% respectivamente.

Eliminación/Excreción:

La Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, son eliminados a través de las heces (en su mayor parte), por vía renal (varía entre 20 y 50%, dependiendo de la clase de aplicación, la forma farmacéutica y la vía de liberación la Mesalazina, respectivamente) y por vía biliar (la menor parte). La excreción renal se produce principalmente como N-Ac-5-ASA. Alrededor de 1% de la dosis total de Mesalazina administrada por vía oral se excreta en la leche materna como N-Ac-5-ASA.

Características específicas de Salofalk Gránulos (Mesalazina):

Distribución:

Debido al tamaño del gránulo, de aproximadamente 1 mm, el tránsito del estómago al duodeno es rápido.

Un estudio farmacocentellográfico/farmacocinético combinado demostró que el compuesto alcanza la región ileocecal en aproximadamente 3 horas y el colon ascendente en unas 4 horas. El tiempo de tránsito total en el colon asciende a unas 20 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis oral administrada está disponible en el colon, sigma y recto.

Absorción:

La absorción de la Mesalazina a partir de Salofalk Gránulos (Mesalazina) comienza después de un período de 2-3 horas y alcanza concentraciones plasmáticas máximas alrededor de las 4-5 horas. La biodisponibilidad sistémica de la Mesalazina administrada por vía oral es de aproximadamente 15-25%.

La ingestión de alimentos retrasa la absorción de 1 a 2 horas, pero no cambia el porcentaje ni el grado de absorción.

Eliminación:

La eliminación renal total de Mesalazina y su metabolito N-Ac-5-ASA, en condiciones de equilibrio estacionario, fue de aproximadamente 25% en caso de terapia permanente con una dosis de 500



mg de Mesalazina 3 veces por día. La parte de Mesalazina inalterada excretada es inferior al 1% de la dosis oral. El tiempo medio de eliminación en este estudio fue de 4,4 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y pacientes de edad avanzada:

Tratamiento de los episodios agudos de colitis ulcerosa:

De acuerdo con los requerimientos clínicos de cada individuo, 3 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg o 1-2 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g o 1 sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g, tomados una vez por día, preferentemente por la mañana (equivalente a 1,5-3,0 g de Mesalazina diarios).

Si el paciente lo prefiere, también es posible tomar la dosis diaria prescrita dividida en tres dosis individuales [1 sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg tres veces al día].

Para la profilaxis de la remisión de la colitis ulcerosa:

El tratamiento habitual es de 1 sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg tres veces al día (por la mañana, al mediodía y a la noche), equivalente a 1,5 g de Mesalazina diarios. La dosificación también puede adecuarse a una dosis diaria de 3 g de Mesalazina, preferentemente por la mañana, cuando por razones médicas existe un mayor riesgo de recaída o cuando los pacientes tienen dificultades de cumplir con un esquema de 3 tomas por día.

Niños y Adolescentes:

La efectividad en niños (6-18 años) sólo está probada en forma parcial.

Niños de 6 años y mayores:

Episodio agudo:

Después de una dosis inicial de 30-50 mg/Kg de peso corporal/día administrada en una sola toma, preferentemente de mañana o en dosis separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. Dosis máxima: 75 mg/Kg de peso corporal/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Profilaxis de la remisión:

Después de una dosis inicial de 15-30 mg/Kg de peso corporal/día administrada en tomas separadas, la dosis se debe adaptar en forma individual. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para adultos.

Por lo general se recomienda que se administre la mitad de la dosis de los adultos a los pacientes de hasta 40 kg de peso y la dosis normal de adultos a pacientes de más de 40 kg de peso.

Todos los pacientes:

Salofalk Gránulos (Mesalazina) no debe masticarse. El contenido de los sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg / 1,5 g o 3 g se coloca directamente en la lengua y se traga con abundante líquido, sin masticar.

El tratamiento con Salofalk Gránulos (Mesalazina) de los episodios inflamatorios agudos, como también durante el tratamiento a largo plazo, debe realizarse de manera regular y uniforme para lograr los efectos terapéuticos deseados.

El médico fijará la duración del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Salofalk Gránulos (Mesalazina) no debe ser administrado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o a cualquiera de los otros componentes.
- Insuficiencia hepática o renal graves.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

A criterio del médico responsable del tratamiento, se realizarán controles de sangre (recuento hemático, parámetros de la función hepática, como ALT o AST; creatinina sérica) y orina (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento. Como pauta, se recomiendan controles 14 días después del comienzo del tratamiento y, luego, otras dos a tres veces en intervalos de 4 semanas.

Si los resultados son normales, deben realizarse exámenes de control cada 3 meses; si se producen síntomas adicionales, los exámenes de control deben realizarse de inmediato.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Salofalk Gránulos (Mesalazina) no debería usarse en pacientes con insuficiencia renal. Si se produce un deterioro de la función renal durante el tratamiento, debe considerarse una toxicidad renal inducida por Mesalazina.

Se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de Mesalazina, lo que incluye la aparición de cálculos con un contenido de Mesalazina del 100 %. Se recomienda garantizar una ingesta suficiente de líquidos durante el tratamiento.

En presencia de una afección pulmonar, en particular asma, se debe controlar los pacientes con sumo cuidado durante la terapia con Salofalk Gránulos (Mesalazina).

Este medicamento contiene 1 mg /3 mg/6 mg de aspartamo en cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg/1500 mg/3000 mg, respectivamente. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Salofalk Gránulos (Mesalazina) contiene sacarosa. Los pacientes con enfermedades hereditarias raras como la intolerancia a la fructuosa, malabsorción de glucosa-galactosa o déficit de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento no contiene lactosa.

Reacciones adversas cutáneas graves:

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens- Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el tratamiento de Mesalazina.

La administración de Mesalazina debe suspenderse ante los primeros signos o síntomas de reacciones cutáneas graves, como exantema cutáneo, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los preparados que contienen sulfasalazina, deben ser sometidos a una estricta vigilancia médica al comenzar el tratamiento con Salofalk Gránulos (Mesalazina). En caso de manifestarse reacciones de intolerancia, como p. ej., calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea intensa y erupciones cutáneas, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se han realizado estudios específicos de interacciones.

-Lactulosa o preparaciones similares, que disminuyen el pH de las heces: posible reducción de la liberación de Mesalazina de los gránulos debido al descenso de pH causado por metabolismo bacteriano de lactulosa.

En los pacientes tratados en forma simultánea con azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina, debe tenerse en cuenta la posible potenciación de los efectos mielosupresores de la azatioprina, la 6-mercaptopurina o la tioguanina.

Hay poca evidencia de que la Mesalazina podría disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.



EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

No se dispone de datos suficientes para el empleo de Salofalk Gránulos (Mesalazina) en mujeres embarazadas. No obstante, los resultados de la exposición a un número limitado de embarazos indican la ausencia de reacciones adversas de la Mesalazina en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. Actualmente no se dispone de otros resultados epidemiológicos relevantes. Se ha comunicado un caso de fallo renal en un neonato ocurrido después del uso prolongado de dosis elevadas de Mesalazina (2-4 g/día, oral) durante el embarazo.

Los estudios realizados en animales con administración oral de Mesalazina no revelaron efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario o fetal, parto y desarrollo postnatal.

Salofalk Gránulos (Mesalazina) únicamente debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio esperable supera el posible riesgo.

Lactancia:

El ácido N-acetil-5-aminosalicílico y en menor grado la Mesalazina, se excreta en la leche materna. Actualmente sólo se dispone de una experiencia limitada durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad, como la diarrea. Por lo tanto, Salofalk Gránulos (Mesalazina) únicamente se debe utilizar durante la lactancia si el beneficio supera el potencial riesgo. Si el lactante desarrolla diarrea, debe interrumpirse la lactancia materna.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No se observó influencia alguna sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

	Frecuencia según convención MedDRA				
	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida (no pueden conocerse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo				Alteración del recuento hemático (anemia aplásica, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia)	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea		Mareos	Neuropatía periférica	
Trastornos cardíacos			Miocarditis, pericarditis		



Trastornos de las vías respiratorias, de la cavidad torácica y del mediastino				Reacciones alérgicas y fibróticas de los pulmones (incluyendo disnea, tos, broncoespasmo, alveolitis, eosinofilia, infiltración pulmonar, neumonitis)	
Trastornos Gastrointestinales		Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos, pancreatitis aguda			
Trastornos del riñón y las vías urinarias				Deterioro de la función renal, incluyendo nefritis intersticial aguda y crónica e insuficiencia renal.	Nefrolitiasis*
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos			Fotosensibilidad	Alopecia (caída de cabello)	Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos músculo esqueléticos, del tejido conectivo y óseos			Artralgia	Mialgia	
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad como exantema alérgico, fiebre medicamentosa,	




				síndrome de lupus eritematoso, pancolitis.	
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis colestática	Hepatitis	
Trastornos del sistema reproductor				Oligospermia (reversible)	
Trastornos generales			Astenia, fatiga		
Exploraciones complementarias		Cambios en los parámetros de la función hepática (aumento de las transaminasas y parámetros de colestasis), cambios en las enzimas pancreáticas (aumento en la lipasa y la amilasa), aumento del recuento de eosinófilos			

*Véase la sección 'ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES' si desea más información.

Se han observado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociados a la administración de Mesalazina (ver sección 'ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES').

Fotosensibilidad:

Se han notificado reacciones más graves en pacientes con afecciones cutáneas preexistentes, como dermatitis atópica y eccema atópico.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los resultados de la experimentación preclínica, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, genotoxicidad, carcinogenicidad (ratas) o toxicidad sobre la reproducción, no revelaron riesgos especiales para los humanos.

La toxicidad renal (necrosis papilar renal y daño epitelial en el túbulo contorneado proximal del nefrón) se ha evidenciado en estudios de toxicidad a dosis repetidas con administración de dosis orales elevadas de Mesalazina. Se desconoce la relevancia clínica de estos resultados.




SOBREDOSIS:

Se dispone de poca información respecto de sobredosis (p. ej., toma de dosis elevadas por vía oral con intención de suicidio), las que no muestran indicios de toxicidad renal o hepática. No hay antídoto específico y el tratamiento se efectúa de manera sintomática y de apoyo.

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.

-Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACIONES:

-Caja con 50 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg conteniendo cada uno 500 mg de Mesalazina. (Otras presentaciones de 100 y 300 sobres, siendo estas dos presentaciones para uso hospitalario exclusivo).

-Caja con 30 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g conteniendo cada uno 1,5 g de Mesalazina. (Otras presentaciones de 35, 70 y 100 sobres, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo).

-Caja con 30 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g conteniendo cada uno 3 g de Mesalazina. (Otras presentaciones de 20, 50 y 100 sobres, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo).

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 46.514

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.



Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:26:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:26:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 3 g
Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 3 g de Mesalazina

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 6,0 mg de aspartamo y 0,12 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACION:

Caja con 100 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g conteniendo cada uno 3 g de Mesalazina para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

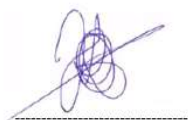
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 3g 100 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 3 g
Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 3 g de Mesalazina

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 6,0 mg de aspartamo y 0,12 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACION:

Caja con 50 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g conteniendo cada uno 3 g de Mesalazina.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 3g 50 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 3 g
Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 3 g de Mesalazina

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 6,0 mg de aspartamo y 0,12 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACION:

Caja con 30 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g conteniendo cada uno 3 g de Mesalazina.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 3g 30 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 3 g
Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 3 g de Mesalazina

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g contiene 6,0 mg de aspartamo y 0,12 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACION:

Caja con 20 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 3 g conteniendo cada uno 3 g de Mesalazina.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

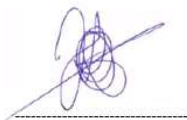
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 3g 20 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 1,5 g
Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 1,5 g de Mesalazina.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 3,0 mg de aspartamo y 0,06 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACION:

Caja con 100 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) conteniendo cada uno 1,5 g de Mesalazina para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

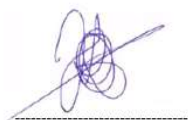
Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:**VTO:**

Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 1,5g 100 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:47 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 1,5 g
Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 1,5 g de Mesalazina.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 3,0 mg de aspartamo y 0,06 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACION:

Caja con 70 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) conteniendo cada uno 1,5 g de Mesalazina para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 1,5g 70 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:27:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 1,5 g
Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 1,5 g de Mesalazina.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 1,5 g contiene 3,0 mg de aspartamo y 0,06 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACION:

Caja con 30 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) conteniendo cada uno 1,5 g de Mesalazina.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomienda a otras personas

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania.

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania.

Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania.

Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 1,5g 30 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos Mesalazina 500 mg Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 500 mg de Mesalazina.
Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 1,0 mg de aspartamo y 0,02 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral. Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACIÓN

Caja con 300 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) conteniendo cada uno 500 mg de Mesalazina para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER EL MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 46.514

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania

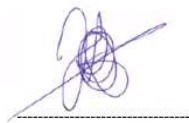
Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 500mg 300 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:30 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos
Mesalazina 500 mg
Granulado de liberación prolongada gastroresistente en sobres
Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 500 mg de Mesalazina.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 1,0 mg de aspartamo y 0,02 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral. Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACIÓN

Caja con 100 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) conteniendo cada uno 500 mg de Mesalazina para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER EL MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD:
CERTIFICADO N° 46.514**

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania

Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 500mg 100 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Salofalk Gránulos Mesalazina 500 mg Granulado de liberación prolongada gastrorresistente en sobres Vía oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 500 mg de Mesalazina.
Excipientes: Celulosa microcristalina, Hipromelosa, Dióxido de silicio en alta dispersión, Poliacrilato dispersión al 40% [Eudragit NE 40 D incl. 2% Nonoxinol 100], Estearato de magnesio, Simeticona emulsión USP 33% sustancia seca (92% simeticona, 7,7% metil-celulosa, 0,3% ácido sórbico), Laca: Hipromelosa, Copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) Eudragit L100, Citrato de trietilo, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio [E 171], Recubrimiento en polvo: Carmelosa sódica, Dióxido de titanio [E 171], Aspartamo, Ácido cítrico, Esencia de crema de vainilla (contiene propilenglicol), Talco, Povidona K25.

Excipientes con efecto conocido:

Cada sobre de Salofalk Gránulos (Mesalazina) 500 mg contiene 1,0 mg de aspartamo y 0,02 mg de sacarosa.

Contiene fenilalanina. Atención individuos fenilcetonúricos.

No contiene lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral. Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

PRESENTACIÓN

Caja con 50 sobres de Salofalk Gránulos (Mesalazina) conteniendo cada uno 500 mg de Mesalazina.

MANTENER EL MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD: CERTIFICADO N° 46.514

Titular del certificado:

Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Freiburg, Alemania.

Importado y comercializado por su representante en Argentina:

Biotoscana Farma S.A. Av. Pres. Arturo Illia N° 668, Villa Sarmiento, Morón, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Juan P. Cattalini, Farmacéutico.

Elaborado alternativamente en:

Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania

Acondicionamiento primario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 15, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania

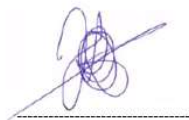
Acondicionamiento secundario alternativo:

Losan Pharma GmbH, Eschbacher Str. 2, 79427 Eschbach, Alemania
Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn Str. 13, 79395 Neuenburg, Alemania
Pharbil Pharma GmbH, Reichenbergerstr. 43, 33605 Bielefeld, Alemania
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Fecha de revisión del texto: septiembre 2022, Basado en el Prospecto de Dr. Falk Pharma GmbH
Versión enero 2021.

LOTE:

VTO:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT SEC 500mg 50 sobres

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:28:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Salofalk®
Mesalazina 3 g
Gránulos de liberación prolongada gastroresistente
Vía oral

Venta bajo receta

Industria Alemana
Dr. Falk Pharma GmbH

Ver prospecto adjunto.

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

Lote:

CAD:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

RE-2023-20259977-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT PRIM 3g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:29:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Salofalk®
Mesalazina 500 mg
Gránulos de liberación prolongada gastroresistente
Vía oral

Venta bajo receta

Industria Alemana
Dr. Falk Pharma GmbH

Ver prospecto adjunto.

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

Lote:

CAD:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

RE-2023-20259977-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT PRIM 500mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:34:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:34:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Salofalk®
Mesalazina 1.5 g
Gránulos de liberación prolongada gastrorresistente
Vía oral

Venta bajo receta

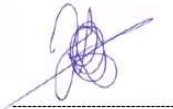
Industria Alemana
Dr. Falk Pharma GmbH

Ver prospecto adjunto.

No se requieren precauciones especiales para su conservación.

Lote:

CAD:



Juan P. Cattalini
MN 16556 MP 20462
Director Técnico
Biotoscana Farma S.A.



Cinthia Papiccio
Apoderada
Biotoscana Farma S.A.

RE-2023-20259977-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-05654448 ROT PRIM 1,5g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.08 08:34:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.08 08:34:14 -03:00