



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 5

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-10790-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada BLOKIUUM CORT / DICLOFENAC POTASICO + BETAMETASONA FOSFÁTICO SÓDICO, la que será elaborada en la República Argentina.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 5º del Decreto 150/92 (t.o. Decreto 177/93), ya que no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran los Anexos I y II del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

U! Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (t.o. Dec. 177/93), y normas complementarias.

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

gf



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

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 5

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (D.E.M), en la que se informa que la asociación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) Betametasona, Diclofenac y Vitamina B12 se encuentra comercializada en nuestro país (bajo el producto denominado BLOKIUM B12).

Que a diferencia, el producto cuya autorización se tramita - BLOKIUM CORT - no contiene Vitamina B12; y que ello se encontraría justificado ya que no estará indicado para procesos neurales.

Que indica la D.E.M., que a fojas 350/377 de las mencionadas actuaciones se resumen las experiencias y recomendaciones que avalan el uso de Antiinflamatorios no Esteroides (AINEs) y corticoides para la indicación solicitada.

Que en la documentación remitida se explica que el tratamiento conjunto con corticoides y AINEs, es una práctica médica frecuente en distintos campos de la medicina.

5. Que no obstante, este empleo no se haya documentado extensamente por estudios clínicos controlados, ya que ambos grupos terapéuticos tienen décadas de vigencia (alrededor de 50 años para los corticoides y de 40 años para los AINEs), la utilidad terapéutica de esa asociación se encuentra avalada por una amplia experiencia de uso, que exime de otras evidencias.



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

DISPOSICIÓN Nº 6235

Que por todo lo expuesto, la citada Dirección considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto BLOKIUM CORT ya que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatibles con el Artículo 5° del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BLOKIUM CORT y nombre/s genérico/s DICLOFENAC

5

87



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

DISPOSICIÓN N°
6 2 3 5

POTASICO + BETAMETASONA FOSFÁTICO SÓDICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia



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

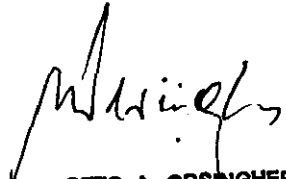
DISPOSICIÓN N° **6 2 3 5**

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-10790-08-5

DISPOSICIÓN N°:

6 2 3 5



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



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 6 2 3 5

Nombre comercial: BLOKIUM CORT.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO + BETAMETASONA FOSFATO SODICO.

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACÁ 237, CAPITAL FEDERAL (CASASCO SAIC) Y GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 DE IDÉNTICA LOCALIDAD (GEMEPE S.A.).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: BLOKIUM CORT.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO Y DE CORTA DURACIÓN CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS. EL TRATAMIENTO INYECTABLE



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

6 2 3 5

SE RESERVA PARA CASOS DONDE EL TRATAMIENTO POR VÍA ORAL NO ES POSIBLE O NO HA HABIDO RESPUESTA.

Concentración/es: 75.00 MG de DICLOFENAC POTASICO, 2.63 MG de BETAMETASONA FOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75.00 MG, BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.45 MG, PROPILENGLICOL 576.00 MG, ALCOHOL BENCILICO 60.00 MG, METILPARABENO 2.40 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3.00 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 4.98 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP PH 8.4 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: UNIDADES DE 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO ESTAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: UNIDADES DE 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: GEMEPE S.A..

5



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

6 2 3 5

Domicilio del establecimiento elaborador: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BLOKIUM CORT.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO Y DE CORTA DURACIÓN
CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS
INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS. EL TRATAMIENTO INYECTABLE
SE RESERVA PARA CASOS DONDE EL TRATAMIENTO POR VÍA ORAL NO ES POSIBLE O
NO HA HABIDO RESPUESTA.

Concentración/es: 0.30 MG de BETAMETASONA, 50.00 MG de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0.30 MG, DICLOFENAC POTASICO 50.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.50 MG, LACTOSA 160.00 MG, SACARINA
SODICA 0.30 MG, TALCO 12.00 MG, PROPILENGLICOL 0.90 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.70 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40.00 MG,
POLIETILENGLICOL 6000 2.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.50 MG, POVIDONA
K 30 6.70 MG, BIOXIDO DE TITANIO 6.40 MG, ALMIDON DE MAIZ 79.70 MG.

5

87



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

6 2 3 5

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: BLISTER CON 10, 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: CASASCO SAIC.

Domicilio del establecimiento elaborador: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

6 2 3 5

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

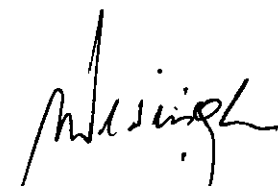


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6 2 3 5


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

325

6235

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 5° - INCISO c) PROYECTO DE RÓTULO

PROYECTO DE RÓTULO

BLOKIUUM CORT

DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; BETAMETASONA 0,30 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Fecha de vencimiento:

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC POTASICO	50,00 mg
BETAMETASONA	0,30 mg
<i>Excipientes</i>	
Povidona K-30	6,70 mg
Almidón de maíz	79,70 mg
Lactosa	160,00 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,50 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Talco	12,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,70 mg
Bióxido de titanio	6,40 mg
Polietilenglicol 6000	2,00 mg
Propilenglicol	0,90 mg
Sacarina sódica	0,30 mg

Posología - Modo de administración: ver prospecto interno.

Forma de conservación

Romani

6 2 3 5

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
CO-ENFADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

326

6235

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 5° - INCISO c) PROYECTO DE RÓTULO

PROYECTO DE RÓTULO

BLOKIUUM CORT

DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg; BETAMETASONA 0,30 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC POTASICO	50,00 mg
BETAMETASONA	0,30 mg

Excipientes

Povidona K-30	6,70 mg
Almidón de maíz	79,70 mg
Lactosa	160,00 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,50 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Talco	12,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,70 mg
Bióxido de titanio	6,40 mg
Polietilenglicol 6000	2,00 mg
Propilenglicol	0,90 mg
Sacarina sódica	0,30 mg

USE HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología - Modo de administración: ver prospecto interno.

Forma de conservación

J. Romani

6235

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
AFILIADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.087

6235

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 5° - INCISO e) PROYECTO DE RÓTULO

PROYECTO DE RÓTULO

BLOKIUUM CORT

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg; BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO
2,63 mg.

Fecha de vencimiento:

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ampollas.

Fórmula

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC POTASICO	75,00 mg
BETAMETASONA FOSFATO SODICO	2,63 mg
<i>Excipientes</i>	
Alcohol bencílico	60,00 mg
Fosfato disódico anhidro	4,98 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,4
Metilparabeno	2,40 mg
Propilparabeno	0,45 mg
Propilenglicol	576,00 mg
Agua para inyección c.s.p.	3,00 ml

Posología - Modo de administración: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

J. Roman

6235

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración se realizará en GEMEPE S.A. G. de Jovellanos
886 (C1267AFD) Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 5 y 6
ampollas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARIANA GARCIA
REGISTRADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO EELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6235

328

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 5° - INCISO c) PROYECTO DE RÓTULO

PROYECTO DE RÓTULO

BLOKIUUM CORT

DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg; BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO

2,63 mg.

Inyectable

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 50 ampollas.

Fórmula

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC POTASICO	75,00 mg
BETAMETASONA FOSFATO SODICO	2,63 mg
Excipientes	
Alcohol bencílico	60,00 mg
Fosfato disódico anhidro	4,98 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,4
Metilparabeno	2,40 mg
Propilparabeno	0,45 mg
Propilenglicol	576,00 mg
Agua para inyección c.s.p.	3,00 ml

Posología - Modo de administración: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

J. Romani

6235

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración se realizará en GEMEPE S.A. G. de Jovellanos
886 (C1267AFD) Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 100
ampollas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INÉS ADRIANA GARCIA
GERENTE

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6235



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 5° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

BLOKIUUM CORT

Comprimidos recubiertos: DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg;

BETAMETASONA 0,30 mg

Inyectable: DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg; BETAMETASONA

FOSFATO SÓDICO 2,63 mg.

Comprimidos recubiertos - Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

BLOKIUUM CORT - Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC POTASICO 50,00 mg

BETAMETASONA 0,30 mg

Excipientes

Povidona K-30 6,70 mg

Almidón de maíz 79,70 mg

Lactosa 160,00 mg

Celulosa microcristalina 40,00 mg

Dióxido de silicio coloidal 3,50 mg

Estearato de magnesio 3,50 mg

Talco 12,00 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 4,70 mg

Bióxido de titanio 6,40 mg

Polietilenglicol 6000 2,00 mg

Propilenglicol 0,90 mg

Sacarina sódica 0,30 mg

BLOKIUUM CORT - Inyectable

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.S.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6235



Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC POTASICO	75,00 mg
BETAMETASONA FOSFATO SODICO	2,63 mg
<i>Excipientes</i>	
Alcohol bencílico	60,00 mg
Fosfato disódico anhidro	4,98 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,4
Metilparabeno	2,40 mg
Propilparabeno	0,45 mg
Propilenglicol	576,00 mg
Agua para inyección c.s.p.	3,00 ml

Acción Terapéutica: analgésico y antiinflamatorio.

Indicaciones: tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos.

El tratamiento inyectable se reserva para casos donde el tratamiento por vía oral no es posible o no ha habido respuesta.

Acción Farmacológica: el diclofenac sódico es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido bencenoacético. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

Como con otros AINES su modo de acción no está completamente aclarado; la capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su actividad farmacológica.

La betametasona es un glucocorticoide que suprime la inflamación por múltiples mecanismos: inhibe la producción de diversos intermediarios de la reacción

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6235



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.

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

Tras su administración oral, la betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas. Tras la administración parenteral la betametasona se absorbe completamente y, siendo que el vehículo fosfato disódico es hidrosoluble, comienza rápidamente la acción de la droga, alcanzando el pico máximo plasmático a la hora de la inyección intramuscular. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en hígado y se elimina por vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

Posología - Modo de administración

Comprimidos recubiertos: un comprimido cada 8 ó 12 horas según criterio médico. Se recomienda su adminis-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



tración después de las comidas.

Inyectable: 1-2 ampollas por día solamente por vía intramuscular profunda.

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. No se aconseja el empleo de BLOKIUM CORT *Inyectable* por un período mayor de 3 días.

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

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

La betametasona puede enmascarar algunos signos de in-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROP. 11.037

6235



fección. No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización en pacientes bajo tratamiento con BLOKIUUM CORT, a causa de la posible alteración de respuesta inmunitaria. También debe administrarse con gran cuidado en pacientes con sospecha de infección por Strongyloides porque puede predisponer a diseminación de la afección con compromiso de la vida. Los pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina deben ser controlados cuidadosamente pues es posible una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La corticoterapia prolongada más allá de las dos semanas de duración entraña el riesgo de insuficiencia corticosuprarrenal por inhibición de la liberación ACTH, lo que produce atrofia de las glándulas suprarrenales. La insuficiencia suprarrenal puede desencadenarse, en estos casos durante situaciones de estrés (cirugía, traumatismo severo, infecciones graves) o como consecuencia de la suspensión brusca del tratamiento esteroide. Se recomienda, en estas situaciones, la administración de 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: BLOKIUUM CORT por contener diclofenac debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca o hepática y en pacientes sometidos a cirugía mayor o que presenten depleción del volumen intravascular. El diclofenac puede desencadenar

LABORATORIOS CASASCO S.A. C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY. BRON. 11.037

7

6235



episodios agudos en pacientes con porfiria hepática y también puede provocar exacerbaciones agudas en pacientes portadores de asma bronquial.

Se debe observarse 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.

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

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

En los pacientes añosos debe emplearse la menor dosis de BLOKIUM CORT que demuestre eficacia.

Interacciones medicamentosas: la administración simultánea de BLOKIUM CORT 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.

BLOKIUM CORT puede inhibir la acción farmacológica de los diuréticos. También puede aumentar la acción retenedora de potasio de los diuréticos ahorradores de

LABORATORIOS CASABCO S.A.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. BBOF-11.037

6235



potasio. Debe tenerse precaución cuando se administra este producto 24 hs antes o después de un tratamiento con metrotexato ya que puede elevar su nivel plasmático y su toxicidad. La administración simultánea de BLOKIUM CORT y sales de litio puede elevar los niveles plasmáticos de esta última, sin que se produzcan signos de sobredosificación. Debido a que BLOKIUM B12 contiene en su fórmula un esteroide (betametasona) se enumeran las siguientes situaciones:

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

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

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

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

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

Anticoagulantes orales y heparina por vía parenteral: en estos casos se recomienda reforzar el seguimiento del

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MST. PROF. 11.137

6235



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: existe el riesgo de

LABORATORIOS CABASCO S.A.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6235



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 BLOKIUM CORT 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: BLOKIUM CORT 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.

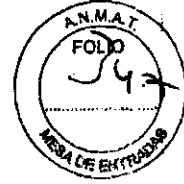
- *Hígado:* ocasionalmente aumento de las transaminasas y rara vez hepatitis con y sin ictericia.

- *Piel:* ocasionalmente eritema y erupciones cutáneas. Rara vez urticaria. Se han descrito casos aislados de Stevens Johnson, eritema multiforme y epidermolisis tóxica. Retardo en la cicatrización de heridas, fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial. Algunas reacciones adversas dependen de su administración parenteral: hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absce-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12437

6 2 3 5



sos 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 hipokalémica.

- *Sistema musculoesquelético:* debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por comprensión, 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.

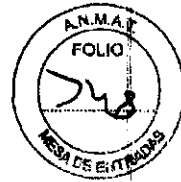
- *Metabolismo:* balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Sobredosificación: en caso de sobredosis debe llevarse a cabo el vaciado gástrico induciendo la emesis (recordar que esta medida está contraindicada en pacientes con

LABORATORIOS CASABCO S.A.S.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6235



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 debe 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: (01) 962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentaciones

Comprimidos recubiertos: envases con 10, 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Inyectable: envase con 3, 5 y 6 ampollas.

Fecha de la última revisión: .../.../...

Forma de conservación

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.007

6235



- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración del - *Inyectable* - se realizará en GEMEPE S.A.
G. de Jovellanos 886 (C1267AFD) Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

7



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010790-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6 2 3 5, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BLOKIUM CORT.

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO + BETAMETASONA FOSFATO SODICO.

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACÁ 237, CAPITAL FEDERAL (CASASCO SAIC) Y GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 DE IDÉNTICA LOCALIDAD (GEMEPE S.A.).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



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

Nombre Comercial: BLOKIUUM CORT.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO Y DE CORTA DURACIÓN CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS. EL TRATAMIENTO INYECTABLE SE RESERVA PARA CASOS DONDE EL TRATAMIENTO POR VÍA ORAL NO ES POSIBLE O NO HA HABIDO RESPUESTA.

Concentración/es: 75.00 MG de DICLOFENAC POTASICO, 2.63 MG de BETAMETASONA FOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75.00 MG, BETAMETASONA FOSFATO SODICO 2.63 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.45 MG, PROPILENGLICOL 576.00 MG, ALCOHOL BENCILICO 60.00 MG, METILPARABENO 2.40 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3.00 MG, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 4.98 MG, HIDROXIDO DE SODIO CSP PH 8.4 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR.

Presentación: UNIDADES DE 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO ESTAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.



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

Contenido por unidad de venta: UNIDADES DE 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: GEMEPE S.A..

Domicilio del establecimiento elaborador: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BLOKIUUM CORT.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO Y DE CORTA DURACIÓN CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULO-ESQUELÉTICOS. EL TRATAMIENTO INYECTABLE SE RESERVA PARA CASOS DONDE EL TRATAMIENTO POR VÍA ORAL NO ES POSIBLE O NO HA HABIDO RESPUESTA.

Concentración/es: 0.30 MG de BETAMETASONA, 50.00 MG de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Genérico/s: BETAMETASONA 0.30 MG, DICLOFENAC POTASICO 50.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.50 MG, LACTOSA 160.00 MG, SACARINA SODICA 0.30 MG, TALCO 12.00 MG, PROPILENGLICOL 0.90 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.70 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40.00 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.50 MG, POVIDONA K 30 6.70 MG, BIOXIDO DE TITANIO 6.40 MG, ALMIDON DE MAIZ 79.70 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: BLISTER CON 10, 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: CASASCO SAIC.

Domicilio del establecimiento elaborador: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



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

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **55833**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **12 OCT 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6235**


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