



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-11699509-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-11699509-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4,2 mg; aprobada por Certificado N° 53228.

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 Evaluación y 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 1°. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4,2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-62438832-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53228, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-11699509-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 09:28:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 09:28:23 -03:00

DICLOFENAC PRIDINOL TRB PHARMA
DICLOFENAC SÓDICO + PRIDINOL MESILATO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

	mg / Unidad
Diclofenac Sódico	50,000
Mesilato de Pridinol	4,200
Lactosa monohidrato	27,80
Almidón de maíz	20
Povidona K30	5,25
Celulosa microcristalina pH102	56,00
Dióxido de silicio coloidal	1,75
Croscarmelosa sódica	8,25
Estearato de Magnesio	1,75
Antiespumante Silicona	0,030
Eudragit L30D55	9,375
Polietilenglicol 6000	0,315
Tween 80	0,315
Dióxido de titanio	1,53
Talco	2,46
Antiespumante siliconado	0,03
Trietilcitrato	0,93
Laca alumínica azul brillante al 13 %	0,028
Laca alumínica tartrazina al 25 %	0,016

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio. Analgésico. Miorrelajante.

JULIETA ROMANENGO
APODERADA
trb pharma s.a.

trb pharma s.a.

IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Indicaciones:

Lumbalgias, lumbociatalgias, tortícolis, discopatías, periartrosis de hombro, cervicobraquialgias, esguinces, contracturas, desgarros.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas: éstas desempeñan una acción importante en el mecanismo de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas le otorga actividad antiinflamatoria, y contribuye en su eficacia de aliviar el dolor relacionado con la inflamación. En relación a su efecto analgésico, el Diclofenac no es un narcótico.

El Pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo sobre el espasmo muscular. El mecanismo de acción no se encuentra completamente dilucidado aunque su actividad depresora sobre el sistema nervioso central puede contribuir a su efecto miorelajante.

FARMACOCINÉTICA.

En condiciones de ayuno, el Diclofenac se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal; sin embargo, y debido al metabolismo hepático de primer paso, sólo un 50 % de la dosis absorbida se encuentra sistémicamente disponible.

La concentración plasmática de Diclofenac posee una vida media de aproximadamente 2 horas.

El clearance y el volumen de distribución son de alrededor de 350 mL/min y 550 mL/Kg, respectivamente. Más del 99 % del Diclofenac está unido reversiblemente a la albúmina plasmática. Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), el Diclofenac difunde dentro y fuera del líquido sinovial; la difusión en la articulación ocurre cuando la concentración en el plasma es más elevada que en el líquido sinovial, después de lo cual, el proceso se invierte y la concentración en el fluido sinovial es mayor a la del plasma.

El Diclofenac es metabolizado y subsecuentemente excretado por orina y bilis como sus metabolitos conjugados con ácido glucurónico y ácido sulfúrico. Aproximadamente el 65 % de la dosis es excretada por orina y el 35 % por la bilis. Los conjugados del Diclofenac sin metabolizar que se excretan por orina y por bilis son alrededor de un 5 - 10 % y menos de 5 %, respectivamente. Muy pequeña cantidad de la droga es excretada sin metabolizar y/o conjugar.

Los conjugados del metabolito principal forman el 20 - 30 % de la dosis excretada en orina y 10 - 20 % de la dosis excretada en la bilis. Los conjugados de los restantes tres metabolitos juntos suman alrededor de un 10 - 20 % de la dosis excretada en orina y pequeñas cantidades excretadas por bilis. La vida media de eliminación para estos metabolitos es más corta que la de la droga. La excreción urinaria de un metabolito adicional (de vida media 80 horas) suma sólo un 1,4 % de la dosis oral. El grado de acumulación de los metabolitos del Diclofenac es desconocido.

Algunos metabolitos pueden tener actividad.

Un estudio de cuatro semanas comparando perfiles de nivel plasmático de Diclofenac en una población de adultos jóvenes (26-46 años) contra adultos mayores (66-81 años) no demostró diferencias entre los grupos estudiados.

Un estudio de ocho días, en el que se comparó la cinética del Diclofenac en pacientes con osteoartritis mayores de 65 años contra menores de esa edad, no demostró ninguna diferencia significativa entre los dos grupos con respecto a concentración máxima (C_{máx}), tiempo máximo (T_{max}), o Área bajo la Curva (AUC).

Hasta la fecha, no se han detectado diferencias en la farmacocinética del Diclofenac en los estudios realizados en pacientes con insuficiencia renal (50 mg Diclofenac intravenoso) o hepática (100 mg Diclofenac solución oral). En pacientes con insuficiencia renal (N=5, clearance de creatinina 3 - 42 mL/min), los valores de AUC y los valores de eliminación eran comparables a los mismos en individuos sanos. En pacientes con cirrosis confirmada por biopsia o hepatitis activa crónica (transaminasas elevadas variables y bilirrubina levemente elevada, N=10), las concentraciones del Diclofenac y los valores urinarios de la eliminación del fármaco eran comparables a los mismos en individuos sanos.

El Pridinol se absorbe en el tracto gastrointestinal alcanzado una concentración pico-plasmática una hora después de su administración. El 30-40% de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La eliminación urinaria se produce en forma de droga no conjugada en un 9% y un porcentaje similar como su conjugado glucurónico.

Posología y modo de administración:

1 comprimido 2 veces por día, preferentemente después de la ingesta.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Reacciones Adversas:

Puede ocasionar epigastralgia, náuseas, diarrea, cefaleas y/o vértigo. Estos efectos, que son habitualmente leves, no obligan a suspender el tratamiento.

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODERADA

IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Página 4 de 11

Síndromes gastrointestinales: la mayor parte son de entidad menor y ocurren en el 20% de los pacientes. Úlcera péptica o gastrointestinal se han registrado en el 0,6% de los pacientes.

Cefalea: 7%. Mareos: 3%. Elevación de transaminasas: 2%. 1% o menos de frecuencia de incidencia para rash, prurito, edema, disminución de hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, insomnio.

Excepcionalmente se han observado: exantema, edema periférico y leve aumento de las transaminasas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a algunos de los principios activos. Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática y/o renal. Embarazo. Lactancia. Pacientes que experimentan crisis de asma, urticaria o rinitis, inducidas por inhibidores de la prostaglandina-sintetasa. Pacientes con afecciones neurológicas que puedan ser afectadas por el mesilato de pridinol.


Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón. Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en el embarazo ni lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

Advertencias:

No utilizar en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de sangrado intestinal. Pacientes muy ancianos o debilitados no deben consumir este producto, tampoco pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática, hepatitis con alteración persistente de enzimas hepáticas, antecedentes de reacciones anafilácticas a otros AINEs. No administrar a pacientes con insuficiencia renal avanzada. En caso de hacerlo, debe monitorearse la función renal. Usar con precaución en pacientes con antecedentes ulcerosos portadores de coagulopatías.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en el embarazo ni lactancia hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca, y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT

trb pharma s.a.

Página 5 de 11
MARTÍN TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Precauciones:

El producto no debe ser administrado durante embarazo y lactancia. No administrar a niños. Debe prestarse particular atención a pacientes con asma, especialmente si están recibiendo aspirina.

Se debe tener una precaución especial en pacientes con función cardiaca o renal limitada, en pacientes que toman diuréticos, en ancianos y en aquellos con una depleción importante del volumen extracelular o después de intervenciones quirúrgicas importantes.

Interacciones con otras drogas

Aspirina: La administración concomitante de Diclofenac y Aspirina no se encuentra recomendada dado que el Diclofenac es desplazado por esta última de sus sitios de unión con las proteínas plasmáticas, resultando de este hecho, menor concentración plasmática, menor concentración máxima y valores de AUC.

Anticoagulantes: A pesar de no haberse demostrado en los estudios clínicos la interacción con anticoagulantes del tipo de la Warfarina, debe tenerse precaución ya que se han reportado interacciones con otros AINEs. Dado que las prostaglandinas poseen un rol muy importante en la hemostasia, y los AINEs afectan la función plaquetaria, la terapia concurrente con todos los AINEs, incluyendo Diclofenac y Warfarina, requieren monitoreo cercano del paciente para tener la certeza si debe realizarse un ajuste en la dosis del anticoagulante.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporinas: El Diclofenac, al igual que otros AINEs, puede afectar las prostaglandinas renales y elevar la toxicidad de algunas drogas. La administración de Diclofenac puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Digoxina y Metotrexato y elevar la nefrotoxicidad de las Ciclosporinas. Aquellos pacientes que hayan estado tomando Diclofenac o que hayan aumentado la dosis de Diclofenac o cualquier otro AINE conjuntamente a la administración de Digoxina, Metotrexato o Ciclosporinas pueden desarrollar la toxicidad característica de estas drogas. Deberán ser observados de cerca, particularmente si la función renal está disminuida. En el caso de la Digoxina, sus niveles séricos deberán ser monitoreados.

Litio: El Diclofenac disminuye el clearance renal de Litio e incrementa los niveles de Litio en plasma. En los pacientes que se administren Diclofenac y Litio concomitantemente puede desarrollarse la toxicidad del Litio.

Hipoglucemiantes Orales: El Diclofenac no altera el metabolismo de la glucosa en individuos normales ni altera los efectos de los hipoglucemiantes orales. Sin embargo, hay algunos reportes de casos poco frecuentes durante la

trb pharma s.a.
[Firma]
JULIETA ROMANENG
APODERADA

trb pharma s.a.
IF-2020-49657007-APN/DGA#ANMAT
[Firma]
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD
Página 6 de 11

farmacovigilancia, de cambios en los efectos de la insulina o hipoglucemiantes orales en presencia del Diclofenac, que necesitaron cambios en la dosis. Se reportaron efectos tanto hipo como hiperglucémicos; no se ha establecido una relación causal directa, pero los médicos deben considerar la posibilidad de que el Diclofenac pueda alterar la respuesta de los pacientes diabéticos a la insulina o a los hipoglucemiantes orales.

Diuréticos: El Diclofenac y otros AINEs pueden inhibir la actividad de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede estar asociado con niveles de potasio sérico aumentados.

Otras Drogas: En pequeños grupos de pacientes (7-10 / estudio de interacción), la administración concomitante de Azatioprina, Oro, Cloroquina, D-Penicilamina, Prednisolona, Doxiciclina o Digitoxina no afectaron significativamente los niveles máximos y los valores de AUC del Diclofenac. Se ha reportado toxicidad por Fenobarbital en un paciente bajo tratamiento crónico con este fármaco, seguido a iniciar el tratamiento con Diclofenac.

Unión a Proteínas: In vitro, el Diclofenac interfiere mínimamente con la unión a proteínas del Ácido Salicílico (disminución del 20 %), Tolbutamida, Prednisona (disminución del 10 %), o Warfarina, Benzilpenicilina, Ampicilina, Oxacilina, Clortetraciclina, Doxiciclina, Cefalotina, Eritromicina y Sulfametoxazol no tienen influencia sobre la unión in vitro a proteínas del suero humano.

Poblaciones especiales

Pediátrica: la farmacocinética del Diclofenac sódico no ha sido estudiada en pacientes pediátricos.

Etnias: no existen diferencias étnicas en la farmacocinética del Diclofenac.

Insuficiencia hepática: debido a que el metabolismo hepático es la vía de eliminación principal del fármaco, la dosis debe ser reducida en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: la farmacocinética del Diclofenac ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia renal, no encontrándose cambios significativos de los parámetros de estos pacientes en comparación con los de los voluntarios sanos. Debido a que la excreción renal no es la vía de eliminación principal del fármaco no es necesario ajustar la dosis en casos de insuficiencia renal leve a moderada.

REACCIONES ADVERSAS.

Diclofenac.

La información sobre reacciones adversas deriva de estudios clínicos abiertos y controlados, así como la experiencia de comercialización en todo el mundo. Se describen más abajo las cifras estimadas de los eventos más comunes resultados de los estudios clínicos; los eventos poco frecuentes derivaron

IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODERADA

Página 7 de 11

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

principalmente de la experiencia de comercialización y publicaciones científicas, y las estimaciones exactas en general no son factibles.

En 718 pacientes tratados durante un corto período de tiempo, por ejemplo 2 semanas o menos, las reacciones adversas se reportaron 1/2 a 1/10 con tanta frecuencia como por pacientes tratados durante períodos de tiempo mayores. En un estudio clínico de 6 meses de duración, donde se comparó Diclofenac (N=393) con Ibuprofeno (N=197), las reacciones adversas fueron similares en naturaleza y frecuencia.

La incidencia de las reacciones adversas más comunes (mayor a 1 %) se basa en estudios clínicos controlados en 1.534 pacientes tratados durante 13 semanas. Los efectos adversos más comunes fueron síntomas del tracto gastrointestinal, la mayoría de ellos menores, ocurriendo en alrededor del 20 %, y desapareciendo en alrededor del 3 %, de los pacientes. Úlceras pépticas o sangrado de tracto gastrointestinal ocurrió en un 0,6 % en los estudios clínicos (95 % de intervalo de confianza: 0,2 % - 1 %) de aproximadamente 1.800 pacientes durante los primeros 3 meses con tratamiento de Diclofenac y 1,6 % (95% de intervalo de confianza: 0,8 % - 2,4 %) de aproximadamente 800 pacientes seguidos durante un año.

Los síntomas gastrointestinales con frecuencia fueron seguidos por efectos adversos sobre el sistema nervioso central, como dolor de cabeza (7 %) y vértigo (3 %).

Aumentos significativos (que exceden 3 veces el límite superior normal) de SGPT o SGOT ocurrieron en alrededor del 2 % de los pacientes durante los 2 primeros meses. A diferencia de los aumentos relacionados a la aspirina, que ocurren con más frecuencia en pacientes con artrosis, estos aumentos se observaron con más frecuencia en pacientes con osteoartritis (2,6 %) que en pacientes con artrosis (0,7 %). Aumentos marcados (que exceden 8 veces el límite superior normal) se observaron en el 1 % de los pacientes tratados por 2 a 6 meses.

Los siguientes efectos adversos se reportaron en pacientes tratados con Diclofenac:

Incidencia mayor al 1 %

Todos los datos derivan de estudios clínicos.

(*) Incidencia del 3 al 9 %

Reacciones adversas no señalizadas, incidencia del 1 al 3 %.

Cuerpo en su totalidad: Dolor abdominal o calambres, * dolor de cabeza, * retención de líquidos, distensión abdominal.

Aparato Digestivo: Diarrea, * indigestión, * náuseas, * estreñimiento, * flatulencia,

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGGHI
APODERADA

trb pharma s.a.
IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT

Farm. TELMA M. BANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

anormalidades en las pruebas hepáticas, * úlcera péptica, con o sin sangrado y/o perforación, o

sangrado sin úlcera

Sistema Nervioso: Vértigos.

Piel: Erupción, prurito.

Sentidos Especiales: Zumbidos.

Incidencia menor al 1 %

Las reacciones adversas que se reportaron sólo en farmacovigilancia a nivel mundial o en publicaciones científicas pero que no fueron observadas en estudios clínicos, se consideran poco frecuentes y figuran en *itálicas*.

Cuerpo en su totalidad: Malestar, hinchazón de labios y lengua, fotosensibilidad reacciones anafilácticas, anafilaxis.

Aparato Cardiovascular: Hipertensión, falla cardíaca congestiva.

Aparato Digestivo: Vómitos, ictericia, melena, lesiones del esófago, estomatitis aftosa, sequedad de boca y membranas mucosas, diarrea sangrienta, hepatitis, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorrrenal, cambio en el apetito, pancreatitis con o sin la hepatitis concomitante, colitis.

Desórdenes Hematológicos y Linfáticos: Disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.

Desórdenes metabólicos y alimenticios: Azotemia.

Sistema Nervioso: Insomnio, somnolencia, depresión, diplopía, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica, convulsiones.

Aparato Respiratorio: Epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y anexos: Alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, erupción, eritema multiforme mayor, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

Sentidos Especiales: Visión borrosa, desorden del gusto, pérdida reversible e irreversible de audición, escotoma.

Aparato Urogenital: Síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, falla renal aguda.

Incidencia menor al 1 %

Las siguientes reacciones adversas se han observado en pacientes que tomaban Diclofenac bajo circunstancias que no permiten una clara atribución de la reacción al Diclofenac. Estas reacciones se están incluyendo para alertar a los profesionales. Las reacciones adversas que aquí se detallan, que se reportaron sólo en farmacovigilancia a nivel mundial o en publicaciones científicas y que no fueron observadas en estudios clínicos, se consideran poco frecuentes y figuran en *itálicas*.

Cuerpo en su totalidad: Dolor de pecho.

trb pharma s.a.
Julietta Romanenghi
JULIETA ROMANENGI
APODERADA

trb pharma s.a.
IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Aparato Cardiovascular: Palpitaciones, taquicardia, contracciones ventriculares prematuras, infarto de miocardio, hipotensión.

Aparato Digestivo: Perforación intestinal.

Desórdenes Hematológicos y Linfáticos: Contusión.

Desórdenes metabólicos y alimenticios: Hipoglucemia, pérdida del peso.

Sistema Nervioso: Parestesia, disturbio de la memoria, pesadillas, temblor, tics, coordinación anormal, desorientación, reacción sicopática.

Aparato Respiratorio: Disnea, hiperventilación, edema de la faringe.

Piel y anexos: Exceso de transpiración, dermatitis exfoliativa.

Sentidos Especiales: Ceguera de noche, ambliopía.

Aparato Urogenital: Frecuencia urinaria, nocturia, hematuria, impotencia, sangrado vaginal.

Pridinol.

Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general leves, de tipo anticolinérgico, como por ejemplo: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis).

Sobredosificación:

El tratamiento de la intoxicación aguda por antiinflamatorios no esteroides consiste principalmente en medidas de apoyo sintomáticas. No se conoce un cuadro clínico típico tras la sobredosificación con el producto. Se aconseja llevar a cabo lavaje estomacal y tomar las siguientes medidas terapéuticas en caso de sobredosis: se aplicarán medidas de apoyo y sintomáticas contra las complicaciones, como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos, como diuresis forzada o hemoperfusión carecen probablemente de sentido para la eliminación de los antirreumáticos no esteroides a causa de su elevada tasa de fijación proteica y su metabolismo extensivo.

Ante la eventualidad de toxicidad, 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

“ Este medicamento contiene Tartrazina como colorante”

trb pharma s.a.
manera
JULIETA ROMANENGH
APODERADA

trb pharma s.a.
IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Presentaciones: envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivo

Conservar a TEMPERATURA AMBIENTE, desde 15° hasta 30° C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Directora Técnica: Telma Fiandrino, Farmacéutica.
TRB PHARMA SA
Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina
Certificado N° 53.228**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT
Responde 0800-333-1234**

trb pharma s.a.
romana
JULIETA ROMANENGI
PODERASA

trb pharma s.a.

IF-2020-49657007-APN-DGA#ANMAT
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-11699509 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.17 22:39:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.17 22:39:14 -03:00