



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10000-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006148-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006148-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, INYECTABLE INTRAMUSCULAR DICLOFENAC SODICO 75 mg – PRIDINOL MESILATO 2,2 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg – COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg; XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg; aprobada por Certificado N° 48.375.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEDENOL FLEX / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, INYECTABLE INTRAMUSCULAR DICLOFENAC SODICO 75 mg – PRIDINOL MESILATO 2,2 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg – COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENES, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg; XEDENOL FLEX CB / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO, CAPSULAS BLANDAS, DICLOFENAC SODICO 50,0 mg – PRIDINOL MESILATO 4,0 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-18455596-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-18455420-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.375, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006148-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.18 09:56:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.18 09:56:44 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

XEDENOL FLEX/XEDENOL FLEX CB **DICLOFENAC SÓDICO 50 mg**
PRIDINOL MESILATO 4 mg
Comprimidos recubiertos
Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Cápsulas blandas

XEDENOL FLEX **DICLOFENAC SÓDICO 75 mg**
PRIDINOL MESILATO 2,2 mg
Inyectable intramuscular

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

XEDENOL FLEX

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg
Pridinol mesilato 4,0 mg

Excipientes: Aerosil 200, Ludipress, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, dióxido de titanio, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg
Pridinol mesilato 4,0 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, laca aluminica azul brillante, c.s.p 1 comprimido.

XEDENOL FLEX CB

Cada cápsula blanda contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg
Pridinol mesilato 4,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 600, gelatina de cerdo, glicerina anhidra, sorbitol/glicerina especial, agua purificada, colorante FD&C N°3, amarillo oca, tinta blanca para impresión, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, c.s.p 1 cápsula.

XEDENOL FLEX

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Pridinol mesilato 2,2 mg

Excipientes: manitol, c.s.p 1 ampolla.

Cada ampolla solvente contiene:

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-18455596-2017-07-01
Dr. ALEJANDRO SARAFUGLU
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Apoderado



BALIARDA S.A.

Diclofenac sódico 75,0 mg

Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p 3 ml.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Miorrelajante. (Cód. ATC: M01AB55)

INDICACIONES:

Procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares.

Mialgias. Lumbalgia. Cialgia. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la inflamación, del dolor y de la fiebre.

Pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo en el espasmo y contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descripto cierta acción de tipo antimuscarínica.

FARMACOCINETICA:

- Diclofenac:

Absorción: la absorción de diclofenac por vía oral es rápida y completa. Debido al efecto de primer paso hepático, solo el 50% de la dosis absorbida se encuentra disponible sistémicamente. La C_{max} se alcanza luego de 2 horas de su administración. La ingesta simultánea con alimentos provoca un retraso en la absorción de 1 a 4,5 horas y una reducción aproximadamente del 20% en la C_{max} .

Distribución: el volumen de distribución aparente es de 1.4 l/kg. La ligadura proteica es del 99,7% (especialmente a la albúmina).

Diclofenac penetra al líquido sinovial, donde alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 horas después del pico plasmático, y se mantiene en niveles superiores a los séricos por alrededor de 12 horas.

Metabolismo y eliminación: diclofenac sufre biotransformación hepática, siendo su principal metabolito 4-hidroxiciclofenac, el cual posee una débil actividad farmacológica. Diclofenac y sus metabolitos se excretan por vía urinaria y fecal. La vida media de eliminación plasmática es de 110 minutos.

- Pridinol:

Luego de la administración I.V. de pridinol a perros, sólo el 2 % de la dosis administrada fue detectada en plasma y menos del 9 % de la dosis se recuperó en la orina como fármaco sin metabolizar y su glucuronoc conjugado a las 2 horas de su administración. Luego de 2 a 7 horas de la administración, no se detectó pridinol en orina.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-18455596-APN-2017-06-ANMAT
Co-Director Técnico
Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.

Tras la administración oral de ^{14}C -Pridinol a ratones, la C_{max} se alcanza aproximadamente 1 hora después de la toma. A los 30 minutos, la concentración tisular de pridinol fue superior a la plasmática, lo cual sugiere que pridinol es rápidamente captado por los tejidos. Un 94 % de la radioactividad fue detectada fuera del tracto digestivo luego de 12 horas. El 30-40 % de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La radioactividad fue eliminada en un 80 % a las 24 horas y en un 96 % en 4 días; 56 % de la misma mediante excreción urinaria.

No se ha estudiado la farmacocinética de pridinol en humanos.

Poblaciones especiales:

Pacientes pediátricos: la farmacocinética de diclofenac en pacientes pediátricos no ha sido evaluada.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, el ABC y la tasa de eliminación de diclofenac fueron comparables con las de pacientes con función renal normal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis y duración del tratamiento se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación en adultos y adolescentes mayores de 15 años se aconseja:

Xedonol Flex (comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos gastroresistentes): 1 comprimido, dos veces por día.

Xedonol Flex CB (cápsulas blandas): 1 cápsula blanda, dos veces por día.

Dosis máxima: 1 comprimido/cápsula blanda, tres veces al día.

Se desaconseja la administración de la dosis máxima como dosis inicial en pacientes con bajo peso corporal (< 60 kg), predisposición a úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal, sensibilidad conocida a los efectos de los AINEs ó en pacientes ancianos, debido al incremento del riesgo de reacciones adversas.

Xedonol Flex (inyectable intramuscular): 1 frasco ampolla intramuscular, dos veces por día.

Modo de administración:

Xedonol Flex (comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos gastroresistentes): preferentemente después de las comidas.

Xedonol Flex CB (cápsulas blandas): antes, durante o después de comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

Xedonol Flex (inyectable intramuscular): introducir el contenido de la ampolla en el frasco ampolla y agitar suavemente. Utilizar antes de la hora de preparado.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada puede ser necesario un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, no se requiere un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de diclofenac.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Aporoderado

IF-2017-18455596-APIN-DERM#ANMAT
Lic. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12527



BALIARDA S.A.

Pacientes de edad avanzada: debido a que los pacientes de edad avanzada pueden ser propensos a desarrollar problemas cardíacos, gastrointestinales y renales, se recomienda iniciar el tratamiento con la menor dosis posible.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de hipersensibilidad a diclofenac o cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Niños y adolescentes menores de 15 años. Dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario. Obstrucción intestinal. Glaucoma de ángulo estrecho. Taquiarritmias. Trastornos urodinámicos con residuo miccional. Embarazo y Lactancia. Megacolon. Edema agudo de pulmón.

ADVERTENCIAS:

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos sugieren que el uso de diclofenac en tratamientos prolongados y a dosis altas, se asocia a un incremento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, los cuales pueden resultar fatales. En consecuencia, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o con factores de riesgo (como diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, tabaquismo) son más propensos a presentar estos eventos, por lo cual se debe considerar la relación riesgo-beneficio del tratamiento con el producto. Se deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas de dichos eventos y de los pasos a seguir ante la aparición de los mismos.

Para minimizar el riesgo se recomienda utilizar la menor dosis efectiva posible y evaluar periódicamente la continuación del tratamiento.

Se debe evitar el uso de diclofenac en pacientes con infarto de miocardio reciente, a menos que los beneficios de su uso superen el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares trombóticos. En este último caso, se deberá monitorear a los pacientes por signos de isquemia cardíaca.

Hipertensión: diclofenac, al igual que otros AINEs, puede provocar hipertensión o empeorar una hipertensión preexistente, lo cual puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Pacientes tratados con tiazidas, diuréticos de asa o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) pueden presentar una respuesta inadecuada a dichos tratamientos durante la administración concomitante con AINEs. Se recomienda precaución durante la administración del producto en pacientes con hipertensión y un estricto control de la presión arterial, al inicio y durante el tratamiento.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs, incluyendo diclofenac. Por lo tanto, el producto deberá ser usado con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

Ur. Marcelo S. Tassone
IF-2017-1845596-Act. Profesional
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Efectos gastrointestinales: durante el tratamiento con AINEs, incluyendo diclofenac, pueden ocurrir eventos adversos gastrointestinales serios como: inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso, que pueden resultar fatales. Estos eventos ocurren en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de alerta y aún con terapias breves.

Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal con respecto a pacientes sin factores de riesgo. Los factores de riesgo incluyen: tratamiento prolongado con AINEs, pacientes de edad avanzada, y pacientes debilitados, tabaquismo, consumo de alcohol, uso concomitante con anticoagulantes, aspirina, corticoides o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Se recomienda utilizar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. Se debe evitar la administración con otros AINEs y el uso en pacientes de alto riesgo. Asimismo, se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

En caso de presentarse hemorragia digestiva se debe suspender de inmediato el tratamiento con el producto y consultar al médico.

Enfermedad renal avanzada: no se recomienda administrar diclofenac en pacientes con deterioro severo de la función renal, a menos que los beneficios superen los riesgos. Por tal motivo se recomienda limitar la administración del producto a un período corto.

Efectos hepáticos: en estudios clínicos, se reportaron elevaciones significativas de las transaminasas asociadas con el uso de diclofenac. En estudios postcomercialización se han reportado casos de hepatotoxicidad, generalmente durante el primer mes, y en algunos casos en los primeros dos meses de tratamiento con diclofenac. Asimismo, se han reportado casos de reacciones severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante con o sin ictericia, necrosis e insuficiencia hepática; algunos de los cuales han sido fatales o han requerido trasplante hepático.

Se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con el producto en caso de que las pruebas de la funcionalidad hepática muestren anomalías que persisten o empeoran o si aparecen signos y síntomas sugerentes de enfermedad (como eosinofilia, rash, dolor abdominal, diarrea, orina oscura).

En caso de lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la alanina aminotransferasa (ALT).

Consultar de inmediato al médico si aparece alguno de los siguientes síntomas: náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen. Se debe advertir a los pacientes que no excedan la dosis máxima recomendada.

Reacciones anafilácticas: se reportaron reacciones anafilactoides en pacientes que no han estado expuestos previamente a diclofenac.

Pacientes con asma sensibles al ácido acetilsalicílico: el uso de diclofenac ha sido asociado a reacciones anafilácticas en pacientes con o sin hipersensibilidad al diclofenac y en pacientes con asma por alergia a la aspirina (Véase CONTRAINDICACIONES).

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-18455596-ANMAT
Dr. Marcelo G. Tassone
Director Técnico
Cúpula N° 12627

Apoderado

página 5 de 10



BALIARDA S.A.

Se deben monitorear posibles cambios de signos y síntomas en pacientes con asma, y aún en aquellos pacientes sin antecedentes de alergia a la aspirina, durante el tratamiento con diclofenac.

Reacciones cutáneas serias: con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac, se han descrito reacciones adversas cutáneas serias incluyendo: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica, que pueden resultar fatales. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento de diclofenac ante la primera aparición de erupción cutánea u otro signo de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES:

Generales: el producto no es un tratamiento sustitutivo de los corticoides. La interrupción del tratamiento con corticoides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad que responde a los mismos.

La acción antiinflamatoria y antitérmica de diclofenac puede enmascarar los signos diagnósticos de infección (fiebre o inflamación).

Se recomienda la utilización de este medicamento por períodos breves. En caso de utilizarlo durante un período prolongado, se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes.

Porfiria: debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática, debido al riesgo de desencadenar una crisis de esta patología.

Meningitis aséptica: raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, con fiebre y coma, en pacientes tratados con AINEs, como diclofenac, siendo más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedades del tejido conectivo relacionadas. Ante la aparición de signos y síntomas de meningitis en un paciente bajo tratamiento con el producto, se deberá considerar la posibilidad de que estén relacionados con el tratamiento con diclofenac y se suspenderá la medicación.

Efectos renales: no se deberá iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado o con hipovolemia; se recomienda rehidratar al paciente previamente. En pacientes bajo tratamiento prolongado con AINEs se reportó necrosis papilar renal y otras injurias renales. En pacientes con alteraciones de la función renal tales como reducción del flujo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada, deshidratados, con hipovolemia, con insuficiencia hepática, renal ó cardíaca, o bajo tratamiento con diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II), están más expuestos a esta reacción.

Efectos hematológicos: se reportó anemia en algunos pacientes tratados con AINEs. En consecuencia, se recomienda el control de la hemoglobina y del hematocrito ante la aparición de signos y síntomas de anemia. Como otros AINEs, diclofenac produce inhibición de la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría, este efecto es reversible y de corta duración. El producto debe ser usado con precaución en

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-18455596-A
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Asesorado



BALIARDA S.A.

pacientes con alteración intrínseca de la coagulación y/o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes.

Hipercalemia: se han reportado casos de incrementos en la concentración sérica de potasio con el uso de AINEs, incluyendo diclofenac, en pacientes con función renal normal. Estos efectos se han atribuido a un efecto sobre el eje renina-aldosterona.

Poblaciones especiales:

Embarazo: no habiendo estudios clínicos adecuados con diclofenac en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal y provocar el cierre prematuro del conducto arterioso (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: al igual que otros analgésicos no esteroideos, diclofenac se excreta en la leche materna. Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto (véase CONTRAINDICACIONES).

Empleo pediátrico: no se ha establecido la eficacia y seguridad de diclofenac en pacientes pediátricos.

Empleo en pacientes de edad avanzada: al igual que con otros AINEs se recomienda un cuidadoso control de los pacientes de edad avanzada durante el tratamiento con el producto pues son más propensos a presentar reacciones adversas.

Capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: deberá recomendarse precaución a aquellos pacientes que conduzcan vehículos, operen maquinarias o desempeñen tareas peligrosas debido a una potencial aparición de trastornos visuales asociados a la acción anticolinérgica del pridinol.

Abuso y dependencia: el tratamiento con pridinol no se ha asociado con fenómenos de adicción y/o dependencia.

Interacciones medicamentosas

Diclofenac:

Otros AINEs y salicilatos: el uso concomitante de diclofenac con otros AINEs o salicilatos (como aspirina) produce un incremento en el riesgo de toxicidad gastrointestinal, por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta.

Digoxina: la administración concomitante de diclofenac con digoxina, provoca un incremento de la concentración sérica y prolonga la vida media de digoxina.

Metotrexato: la administración concomitante de AINEs con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas de este último y en consecuencia, aumenta la toxicidad de metotrexato (provocando neutropenia, trombocitopenia y disfunción renal).

Ciclosporina: la administración concomitante de diclofenac con ciclosporina puede potenciar la nefrotoxicidad inducida por esta droga.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-18455596-APM
A.N.M.A.T.
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

IECA, ARA II y betabloqueantes: los AINEs, incluyendo diclofenac, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de éstos. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada y se deberá controlar periódicamente la presión arterial.

Diuréticos: los AINEs pueden producir una disminución del efecto natriurético de los diuréticos de asa (como furosemida) y tiazídicos, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, aumentando el riesgo de nefrotoxicidad. El uso combinado de diclofenac y diuréticos ahorradores de potasio puede producir una hiperpotasemia, lo que hace necesario monitorear frecuentemente los niveles séricos de potasio.

Litio: los AINEs pueden elevar los niveles séricos de litio y reducir su clearance renal.

Anticoagulantes orales: la administración conjunta de diclofenac y anticoagulantes (como warfarina), produce potenciación del efecto de éstos, aumentando el riesgo de hemorragia.

Agentes antiplaquetarios e ISRS: pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal cuando se administran concomitantemente con diclofenac.

Aspirina: la administración conjunta de AINEs y aspirina está asociado con un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales. Por lo tanto, se desaconseja la administración concomitante.

Pemetrexed: la administración concomitante de diclofenac con pemetrexed puede aumentar el riesgo de mielosupresión y toxicidad gastrointestinal y renal asociadas a pemetrexed.

Inhibidores o inductores de CYP2C9: diclofenac se metaboliza por enzimas del citocromo P450, predominantemente por el CYP2C9. La administración conjunta de diclofenac con inhibidores del CYP2C9 (como voriconazol) puede aumentar la exposición y la toxicidad de diclofenac, mientras que la administración conjunta con inductores del CYP2C9 (como rifampicina) puede afectar la eficacia de diclofenac.

Pridinol:

Agentes anticolinérgicos: pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas con acción anticolinérgica (como amantadina, quinidina, antidepresivos tri- y tetracíclicos, neurolépticos).

Aspirina: el uso simultáneo con aspirina reduce recíprocamente la biodisponibilidad de ambas drogas.

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

-Diclofenac:

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas en pacientes tratados con diclofenac, con una incidencia entre 1-10% fueron:

Gastrointestinales: dolor abdominal, pirosis, náuseas, diarrea, constipación, dispepsia, flatulencia, úlcera gastroduodenal, hemorragia o perforación digestiva, vómitos.

Otras: trastornos de la función renal, anemia, mareo, edema, elevación de las enzimas hepáticas, cefalea, incremento del tiempo de sangría, prurito, rash y tinnitus.

Otras reacciones adversas, reportadas con menor frecuencia, fueron:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-1845596-APN-DERM#ANMAT
Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

página 8 de 10



BALIARDA S.A.

Cardiovasculares: falla cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope, arritmia, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

Gastrointestinales: sequedad bucal, esofagitis, eructos, úlceras pépticas/gástricas, gastritis, hemorragia gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia, hepatitis fulminante con o sin ictericia, insuficiencia hepática, necrosis hepática, pancreatitis.

Respiratorias: asma, disnea, depresión respiratoria, neumonía.

Neurológicas: astenia, alteraciones del sueño, somnolencia, insomnio, malestar, parestesia, temblor, vértigo, convulsiones, coma, meningitis.

Psiquiátricas: ansiedad, depresión, nerviosismo, alucinaciones, confusión.

Dermatológicas: alopecia, fotosensibilidad, aumento de la transpiración, angioedema, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Hematológicas y linfáticas: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, hemorragia rectal, estomatitis, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica, linfadenopatía, pancitopenia.

Metabólicas y nutricionales: cambios de peso, hiperglucemia.

Sensoriales: visión borrosa, conjuntivitis, discapacidad auditiva.

Genitourinarias: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria/poliuria, proteinuria, falla renal.

Otras: reacciones anafilácticas, fiebre, infección, sepsis.

-Pridinol:

Se han reportado ocasionalmente las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: náuseas y dolor abdominal, sequedad bucal, diarrea, vómitos.

Dermatológicas: disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo.

Visuales: trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular.

Cardiovasculares: trastornos cardíacos (como taquicardia, arritmias, trastornos circulatorios).

Urinarias: trastornos miccionales.

Neurológicas: cefaleas, mareos, hipersomnia.

Psiquiátricas: excitación psicomotriz, depresión, agitación, ansiedad, alucinaciones (principalmente con sobredosis).

Otras: trastornos del habla, trastornos gustativos, parestesias, alteración de la coordinación, disquinesia.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular): se han reportado ocasionalmente: induración y dolor en el sitio de la inyección. Rara vez, necrosis en el sitio de la inyección intramuscular.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: cefalea, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Además, los síntomas que corresponden a una sobredosis aguda con AINEs incluyen: letargo, somnolencia, sangrado gastrointestinal, hipertensión, falla renal aguda, depresión respiratoria y coma.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-1845596-APN-D...#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital. No se conoce un antídoto específico para diclofenac.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Xedenol Flex: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos blancos, redondos, ranurados, recubiertos.

Xedenol Flex: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos gastroresistentes.

Comprimidos celestes, ovales, recubiertos gastroresistentes.

Xedenol Flex CB: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 cápsulas blandas.

Cápsulas de gelatina blanda de color azul verdoso conteniendo un líquido viscoso incoloro transparente.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular): envases con 3 frascos ampolla liofilizados + 3 ampollas solvente y 6 frascos ampolla liofilizados + 6 ampollas solvente.

Polvo blanco - líquido incoloro transparente.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación:

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos gastroresistentes) – Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular): Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48375.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-18455596-APN MESA DE ENTRADAS
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18455596-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

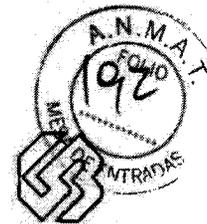
Referencia: 6148-17-6 PROSPECTOS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 15:08:48 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 15:08:48 -03'00'



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

XEDENOL FLEX/XEDENOL FLEX CB	DICLOFENAC SÓDICO 50 mg PRIDINOL MESILATO 4 mg Comprimidos recubiertos Comprimidos recubiertos gastrorresistentes Cápsulas blandas
XEDENOL FLEX	DICLOFENAC SÓDICO 75 mg PRIDINOL MESILATO 2,2 mg Inyectable intramuscular

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene XEDENOL FLEX?

Contiene *diclofenac*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y *pridinol*, una sustancia que actúa como relajante muscular.

¿Cuáles son las indicaciones de XEDENOL FLEX?

XEDENOL FLEX está indicado para procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares. Mialgias. Lumbalgia. Ciatalgia. Tortícolis. Traumatismos. Esguinces.

¿En qué casos no debo tomar XEDENOL FLEX?

No debe tomarlo si usted:

-Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, a pridinol, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

-Tiene úlcera gastrointestinal activa.

-Presenta problemas renales o hepáticos severos.

-Tiene asma o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.

-Presenta dolor perioperatorio, luego de ser sometido a un by-pass coronario.

-Presenta obstrucción del tránsito intestinal.

-Sufre glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada con pérdida de la visión).

ALEJANDRO SARAFOGLU

IF-2017-18455420-APN-DERM#ANMAT

Marcelo S. Fassone
Director Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

- Padece arritmia cardíaca.
 - Presenta problemas o dificultad para el vaciado completo de la vejiga.
 - Está embarazada o amamantando.
 - Padece megacolon.
 - Se encuentra bajo tratamiento con otros productos que contienen diclofenac.
- No debe ser administrado en menores de 15 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Se encuentra bajo tratamiento prolongado con AINEs (como diclofenac, ibuprofeno); corticoides (como hidrocortisona); aspirina; anticoagulantes (como warfarina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina); consume alcohol habitualmente; se siente debilitado.
- Padece enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria crónica del intestino).
- Presenta síntomas sugerentes de enfermedad hepática (como rash, dolor abdominal, diarrea u orina oscura, náuseas, fatiga, letargo, diarrea, prurito, coloración amarilla de piel y mucosas, dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen).
- Presenta reacciones de hipersensibilidad en la piel (como dermatitis exfoliativa, erupción cutánea o irritación).
- Presenta porfiria hepática.
- Padece enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conectivo (como lupus eritematoso sistémico).
- Presenta hidratación insuficiente o pérdida excesiva de líquidos.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Padece asma y es sensible a la aspirina.
- Tiene o ha tenido altos niveles de potasio en la sangre.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

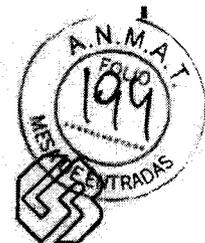
Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-18455420-A-25-DE-2017-ANMAT
Dr. Marcelo G. Fassone
C.D. Director Técnico
Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con XEDENOL FLEX?

XEDENOL FLEX puede entorpecer su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta XEDENOL FLEX.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tanto diclofenac como pridinol pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de diclofenac y/o pridinol. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: aspirina, otros AINEs (como ibuprofeno), digoxina, metotrexato, ciclosporina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril, lisinopril, ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como losartan, valsartan, telmisartan), betabloqueantes (como propanolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), litio, anticoagulantes orales (como warfarina, acenocumarol), agentes antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como paroxetina, fluoxetina, sertralina), pemetrexed, voriconazol, rifampicina, amantadina, quinidina, antidepresivos tri- y tetracíclicos (como imipramina, amitriptilina, mirtazapina), antipsicóticos típicos (como clorpromazina, haloperidol), antipsicóticos atípicos (como risperidona, clozapina).

¿Qué dosis debo tomar de XEDENOL FLEX y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativas, se recomienda:

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos gastroresistentes) / Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): 1 comprimido/cápsula blanda, dos veces por día. Dosis máxima: 1 comprimido/cápsula blanda, tres veces al día.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular): 1 frasco ampolla intramuscular, dos veces por día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de XEDENOL FLEX?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de XEDENOL FLEX.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de XEDENOL FLEX?

Si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada, posiblemente su médico le modificará la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de XEDENOL FLEX.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de XEDENOL FLEX?

Sí, es probable que su médico le modifique la dosis.

¿Cómo debo administrar XEDENOL FLEX?

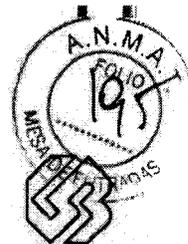
Xedenol Flex (comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos gastroresistentes): preferentemente después de las comidas.

ALEJANDRO SARAFOGLU

IF-2017-18455420-A-
DERM#ANMAT
Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Asociación

página 3 de 6



BALIARDA S.A.

Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): antes, durante o después de comidas ligeras. La toma conjunta con comidas abundantes puede disminuir la velocidad de absorción de los principios activos.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular): introducir el contenido de la ampolla en el frasco ampolla y agitar suavemente. Utilizar antes de la hora de preparado.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de XEDENOL FLEX?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de XEDENOL FLEX?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de XEDENOL FLEX mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247 / 6666)

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con XEDENOL FLEX?

Como todos los medicamentos, XEDENOL FLEX puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de diclofenac vía oral fueron: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia (trastornos en la digestión), flatulencia, hemorragia o perforación digestiva, pirosis (acidez), náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, mareo, edema, dolor de cabeza, prurito, rash, tinnitus (zumbido en el oído).

El efecto indeseable más frecuente observado con el uso de diclofenac inyectable fue: dolor en el sitio de aplicación.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso de pridinol fueron: náuseas, dolor abdominal, sequedad bucal, diarrea, vómitos, disminución de la sudoración, calor, enrojecimiento cutáneo, dolor de cabeza, mareo, hipersomnia (sueño excesivamente prolongado y profundo), depresión, agitación, ansiedad, trastornos del habla, alteraciones de la coordinación, parestesia (sensación de hormigueo), disquinesia (actividad muscular anormal).

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar XEDENOL FLEX?

Xedenol Flex (comprimidos recubiertos, comprimidos recubiertos gastrorresistentes) – Xedenol Flex CB (cápsulas blandas): Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular): Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

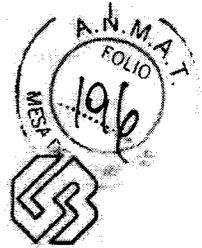
Composición:

ALEJANDRO SARAFUGLI IF-2017-18455420-AR-INDERM#ANMAT

Aporerado

página 4 de 6

Director Técnico
Métrica N° 12827



BALIARDA S.A.

Cada comprimido recubierto de Xedenol Flex contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg
Pridinol mesilato 4,0 mg

Excipientes: Aerosil 200, Ludipress, Ac-Di-Sol, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, dióxido de titanio, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto gastrorresistente de Xedenol Flex contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg
Pridinol mesilato 4,0 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, Cellactose 80, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, Eudragit L30D55, trietilcitrate, polietilenglicol 6000, Tween 80, dióxido de titanio, laca aluminica azul brillante, c.s.p 1 comprimido.

Cada capsula blanda de Xedenol Flex CB contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg
Pridinol mesilato 4,0 mg

Excipientes: polietilenglicol 600, gelatina de cerdo, glicerina anhidra, sorbitol/glicerina especial, agua purificada, colorante FD&C N°3, amarillo ocaso, tinta blanca para impresión, lecitina de soja, triglicéridos de cadena media, c.s.p 1 capsula.

Cada frasco ampolla liofilizado de Xedenol Flex contiene:

Pridinol mesilato 2,2 mg

Excipientes: manitol, c.s.p 1 ampolla.

Cada ampolla solvente de Xedenol Flex contiene:

Diclofenac sódico 75,0 mg

Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p 3 ml.

Contenido del envase

Xedenol Flex: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos blancos, redondos, ranurados, recubiertos.

Xedenol Flex: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Comprimidos celestes, ovales, recubiertos gastrorresistentes.

Xedenol Flex CB: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 capsulas blandas.

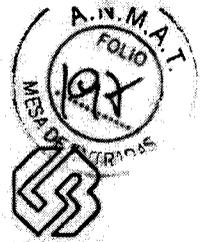
Capsulas de gelatina blanda de color azul verdoso conteniendo un líquido viscoso incoloro transparente.

Xedenol Flex (inyectable intramuscular): envases con 3 frascos ampolla liofilizados + 3 ampollas solvente y 6 frascos ampolla liofilizados + 6 ampollas solvente.

Polvo blanco - líquido incoloro transparente.

ALEJANDRO SARAFUGLU

IF-2017-18455420-A
ALEJANDRO SARAFUGLU
Co-Director Técnico
Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de XEDENOL FLEX en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48375.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUOLU

Apoederado

IF-2017-18455420-APN-DERM-ANMAT
Marcelo G. Fassone
Director Técnico
Inscripción N° 12527



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18455420-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 6148-17-6 inf. para el paciente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 15:08:05 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 15:08:06 -03'00'