



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

Disposición

Número: DI-2021-7268-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000007-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000007-19-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOFACTOR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VITABREN B12 y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA - DICLOFENACO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOFACTOR S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 31/08/2021 17:13:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 31/08/2021 17:13:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 31/08/2021 17:13:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 31/08/2021 17:13:15 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º. - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000007-19-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.23 12:25:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 12:25:10 -03:00

Información para el paciente

VITABREN B12
DICLOFENAC SÓDICO
BETAMETASONA (como Fosfato disódico)
HIDROXICOBALAMINA (como Sulfato)
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

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 VITABREN B12?

Contiene tres sustancias:

Diclofenac sódico, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs) Betametasona, un antiinflamatorio esteroideo Vitamina B12, una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica.

¿En qué pacientes está indicado el uso de VITABREN B12?

VITABREN B12 está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos intensos con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares, fibrositis, mialgias, crisis agudas de lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas (cuando no respondan a la monoterapia).

¿En qué casos no debo tomar VITABREN B12?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a diclofenac, betametasona, vitamina B12, a los AINEs o a cualquiera de los componentes del producto (ver *"Información adicional"*). VITABREN B12 contiene metabisulfito de sodio que puede producir manifestaciones alérgicas.
- Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel), luego de haber tomado ácidoacetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Está embarazada o amamantando.
- Ha sido sometido, o requiere, una cirugía de bypass coronario.
- Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).
- Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
- Tiene psoriasis.
- Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatran, rivaroxaban). 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, arritmias cardíacas, 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/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta anemia.
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está, o ha estado recientemente, bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno),
- Tiene, o ha tenido, niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).
- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.
- Padece de hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).
- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece de Miastenia Gravis o hipotiroidismo.
- Padece, o padece, de tuberculosis.
- Padece de osteoporosis.
- Padece de glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece de epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece de policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece de la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- Padece de gota.

¿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.

¿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. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglucetimidá, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, astemizol, bepridil, pentamidina, esparfloxacino, terfenadina, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, sertalina), interferon- α , metotrexato, ciclosporina, aminoglucósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluorquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

¿Qué dosis debo administrar de VITABREN B12 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Como dosis orientativa, se recomienda:

Inyectable intramuscular:

Dosis de ataque: 1 ampolla, 1 vez al día (en casos severos, 2 veces por día)

Dosis máxima: 1 ampolla, 2 veces al día.

La duración máxima recomendada es de 2 días. El tratamiento puede continuarse por vía oral.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con VITABREN B12?

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con VITABREN B12

¿Cómo debo administrar VITABREN B12?

Inyectable intramuscular: administrar de forma lenta por vía intramuscular profunda.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de B12?

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

¿Qué debo hacer si incorporo una dosis de VITABREN B12 mayor a la indicada por mi médico?

Si incorpora 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 VITABREN B12?

Como todos los medicamentos, B12 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Los efectos indeseables más frecuentes observados con el uso combinado de diclofenac, betametasona, vitamina B12 fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor de la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareo, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos afectivos, reacciones psicóticas, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), coloración rojiza de la orina, presión intraocular, empeorar o precipitar el glaucoma, edema de papila.

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estría, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endocrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente, síndrome de Cushing), problemas en la cicatrización de heridas.

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

¿Cómo debo conservar VITABREN B12?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

Inyectable intramuscular: Mantener en lugar fresco. Proteger de la humedad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Inyectable intramuscular:

Cada ampolla contiene: Diclofenac sódico 75,0 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 2,0 mg, Vitamina B12 (como sulfato) 10 mg. Excipientes: alcohol bencílico, metabisulfito de sodio, propilenglicol, edetato disódico, agua para inyectables c.s.p. 3 ml.

Presentación

Caja con 3 y 6 ampollas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Directora Técnica: Farm. Bibiana Lemos

BIOFACTOR S.A.

Estomba 1058/60 - CABA CP1427, C.A.B.A, Argentina

Elaborado en Instituto Biológico Contemporáneo: Gral Martin Rodriguez 4093 Ituzaingó. Pcia. De Bs As

"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"

Fecha última revisión...../...../.....



LOPEZ Eduardo Daniel
CUIL 20169676276



LEMON LEGNAZZI Bibiana Monica
Margarita
CUIL 27147220842



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

VITABREN B12

DICLOFENAC SÓDICO BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) HIDROXICOBALAMINA (COMO SULFATO)

Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene: Diclofenac sódico 75,0 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 2,0 mg, Hidroxicobalamina (como sulfato) 10 mg. Excipientes: alcohol bencílico, metabisulfito de sodio, propilenglicol, edetato disódico, agua para inyectables c.s.p. 3 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Traumatismos. Esguinces.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

VITABREN B12 contiene como uno de sus principios activos Diclofenac, en su forma sódica, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxi-eicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria. Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo, se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico.

Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro

termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

La Betametasona es un antiinflamatorio esteroide. Los glucocorticoides fisiológicos (cortisona e hidrocortisona) son hormonas metabólicas esenciales; los corticoides sintéticos, como la Betametasona, son utilizados principalmente por su potente efecto antiinflamatorio. A dosis alta, disminuye la respuesta inmunitaria. Su efecto metabólico y de retención sódica es menor que el de la hidrocortisona. La Hidroxocobalamina (Vitamina B -12) actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de los lípidos e hidratos de carbono y en la síntesis de las proteínas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y en la síntesis de las nucleoproteínas y mielina, debido, en gran parte, a sus efectos sobre el metabolismo de la metionina, ácido fólico y ácido malónico. A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

Farmacocinética:

Las concentraciones plasmáticas máximas de Diclofenac se alcanzan aproximadamente a los 20 minutos de su administración intramuscular. El área bajo la curva concentración plasmática-tiempo que se obtiene luego de la inyección intramuscular es casi el doble de la que se obtiene por vía oral con dosis idénticas. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del Diclofenac en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min.

El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas. Diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatas. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a Diclofenac libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5% de la dosis se elimina por la bilis. El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxidiclofenac, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del Diclofenac (3-hidroxi, 5-hi- droxi, 4,5- dihidroxidiclofenac) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina. La eliminación del Diclofenac y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración. Los parámetros farmacocinéticos del Diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

Cuando se inyecta por vía intramuscular, la Hidroxocobalamina se absorbe en forma completa, obteniéndose los niveles plasmáticos máximos aproximadamente 1 hora

después de su administración. Una vez en la circulación sistémica, la Hidroxocobalamina se une a proteínas transportadores específicas, las transcobalaminas. Se han determinado tres transcobalaminas (Transcobalaminas I, II y III). La Hidroxocobalamina fijada a la transcobalamina abandona rápidamente el plasma y se distribuye con preferencia en las células del parénquima hepático. En el adulto, hasta el 90% de las reservas de Hidroxocobalamina se encuentran en el hígado. La bilis es la principal vía de excreción de la Hidroxocobalamina. Las dos terceras partes de la Hidroxocobalamina se excretan por vía biliar y se reabsorben luego por la mucosa ileal, formándose de este modo un ciclo enterohepático. El resto es eliminado por la materia fecal, pudiendo aumentar la cantidad de Hidroxocobalamina en las mismas por la descamación de las células epiteliales del tubo digestivo y también por la síntesis efectuada por las bacterias presentes en el colon. En condiciones normales, la excreción de Hidroxocobalamina por la orina es muy escasa. Al aumentar progresivamente las dosis administradas, la filtración glomerular se toma cada vez más importante.

Luego de la administración intramuscular de Betametasona Fosfato Disódico, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en aproximadamente 60 minutos. Dentro del rango recomendado de dosificación terapéutica, su unión a las proteínas plasmáticas, principalmente albúmina, es del 60-70%. El volumen de distribución de la Betametasona es de $1,4 \pm 0,3$ l/kg. La vida media plasmática de la Betametasona Fosfato Disódico administrada por vía oral o parental es 5 horas, siendo su vida media biológica de 36-54 horas, su depuración renal de $2,9 \pm 0,9$ ml/min/kg. Los ésteres de Betametasona sufren hidrólisis a nivel tisular en el punto de inyección. La Betametasona es metabolizada en el hígado al igual que otros glucocorticoides y es eliminada fundamentalmente por vía biliar, conjugada con ácido glucurónico.

Situaciones clínicas especiales:

En la insuficiencia hepática y en el hipotiroidismo, el metabolismo de los glucocorticoides sufre un retardo significativo, el cual puede acentuar la acción farmacológica de la Betametasona. Asimismo, tanto la hipoalbuminemia como la hiperbilirrubinemia pueden ocasionar concentraciones séricas elevadas, no deseadas del principio activo no unido a las proteínas. La vida media de eliminación de los glucocorticoides se prolonga durante el embarazo y la depuración plasmática es menor en el recién nacido que en el lactante y el adulto.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 a 2 ampollas por día, por vía intramuscular

Modo de aplicación: Para disminuir al mínimo los riesgos de molestias en el lugar de inyección o efectos adversos locales, se recomienda cumplimentar cuidadosamente las reglas de aplicación de inyectables, en especial: cuidadosa asepsia del sitio de aplicación. Cuidar la asepsia durante la manipulación. Aplicar lo más profundamente posible. Inyectar en forma lenta. Masajear suavemente la zona para facilitar la

distribución del líquido.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes del producto.

Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Insuficiencia cardíaca descompensada. Hipertensión arterial severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas. Tuberculosis activa, micosis sistémicas. Enfermedades virales. Glomerulonefritis aguda. Psicosis aguda. Osteoporosis. Porfiria hepática. Embarazo, lactancia, niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

La administración de corticoides puede favorecer el desarrollo de infecciones, la retención hidrosalina, la exacerbación de afecciones gastroduodenales acidopépticas. Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE y/o corticoides: se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal.

Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con Diclofenac, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcera-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior. Los gerentes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en esta población etaria.

Efectos hepáticos: pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias. Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP). Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se deberían controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento continuado con Diclofenac. Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (p. ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

Reacciones anafilactoides: como ocurre con otros AINE las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE. La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves

en tales pacientes.

Enfermedad renal avanzada: en casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

Embarazo: Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Precauciones Generales: VITABRENB12, no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINE. Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Retención hidrosalina y edemas: diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de antiinflamatorios, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

Efectos renales: los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general. En pacientes tratados con Diclofenac raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar. Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis; en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron Diclofenac, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados. Hubo solamente 11 pacientes (0,3%) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administra Diclofenac. Debido a que los metabolitos del Diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con esta asociación, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

Porfiria: debería evitarse el uso de Diclofenac en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la síntesis del

precursor porfirínico, ácido delta amino levulínico.

Meningitis aséptica: como otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con Diclofenac. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con Diclofenac, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

Asma preexistente: aproximadamente 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible, se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el Diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Otras precauciones: la actividad farmacológica del Diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías. Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe Diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos. En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso. Los corticoides deben utilizarse con precaución en casos de pacientes con: colitis ulcerosa (riesgo de perforación), anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis, miastenia gravis, diabetes. En algunos pacientes -sobre todo en ancianos- puede llegar a presentarse ligera somnolencia, por lo que debe prestarse atención en tareas que requieran especial cuidado.

INTERACCIONES:

Diclofenac

Anticoagulantes orales y heparina: el Diclofenac podría aumentar su efecto.

Metotrexato: puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.

Diuréticos: puede disminuir la actividad de los diuréticos.

Sulfonilureas: puede aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas.

Digoxina y/o litio: puede aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio.

Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Ácido acetilsalicílico: el uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Hidroxocobalamina (Vitamina B12)

Alcohol (ingestión excesiva durante más de 2 semanas), aminosalicilatos, Colchicina (especialmente, en asociación con aminoglucósidos): pueden reducir la absorción de Vitamina B12 en el tracto gastrointestinal.

Antibióticos: pueden interferir con el método de ensayo microbiológico para las determinaciones de Vitamina B12 en suero y en eritrocitos, dando lugar a resultados falsamente bajos.

Ácido fólico: en dosis elevadas y continuas, puede reducir las concentraciones de Vitamina B12 en sangre.

Betametasona

Aspirina: disminución de la salicilemia.

Anticoagulantes orales y heparina: disminuyen los efectos anticoagulantes.

Anticonceptivos orales: Se incrementa la toxicidad del corticosteroide. Antidepresivos tricíclicos: Riesgo de psicopatías.

Hormonas (Estrógenos/Andrógenos): edema, aumento de peso.

Inmunosupresores: riesgo de desarrollo de infecciones oportunistas (por ej.: tuberculosis). Antidiabéticos orales e insulina: hiperglucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos. Antihipertensivos: disminución del efecto antihipertensivo por retención hidrosalina.

Vacunas a virus atenuados: riesgo de enfermedad generalizada grave.

Interferón alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Inductores enzimáticos (por ej.: rifampicina, anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona):disminución de la actividad de los corticoides.

Medicamentos que inducen "torsades de pointes" (Antiarrítmicos tipo amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidinas, sotalol y no antiarrítmicos como astemizol, terfenadina, vincamina, pentamidina): la posible hipokalemia provocada por corticoides puede desencadenar el cuadro.

Digitálicos: La posible hipokalemia favorece los efectos tóxicos de los digitálicos.

Otros hipokalemiantes (ciertos diuréticos, ciertos laxantes estimulantes): Efectos aditivos.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró Diclofenac Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando Diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El Diclofenac no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anomalía nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

Embarazo, efectos teratogénicos: los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que les administró Diclofenac (más de 20 mg/kg/día y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal.

En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o

crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida. El Diclofenac demostró atravesar la bañera placentaria en ratones y ratas. No existen, sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas. Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este producto no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que Diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

Parto y alumbramiento: No se conocen efectos del Diclofenac sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el Diclofenac pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia: debido a las reacciones adversas potenciales que el producto puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.

Uso en geriatría: más de 6000 pacientes han sido tratados con Diclofenac en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad. No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.

Reacciones Adversas: a dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Ocasionales: Incidencia 1-10%

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Hidroelectrolíticos: hipokalemia, retención de sodio con ocasional hipertensión arterial e incluso insuficiencia cardíaca congestiva. Endocrinometabólicos:

irregularidades menstruales.

Sistema Nervioso: vértigo. Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

- Raras: Incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilatoideas, casos aislados de anafilaxia y edema laríngeo.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente: lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia,

púrpura. Aisladamente: eosinofilia, anemia, neutropenia, agranulocitosis, pancitopenia.

Endocrinometabólicos: disminución de la tolerancia a la glucosa, presentación de una diabetes latente. Aisladamente: síndrome de Cushing, hiposecreción de ACTH, atrofia corticosuprarrenal, detención del crecimiento en niños.

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente: meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente: síndrome de Stevens- Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria. Aisladamente: síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

Musculoesqueléticos: Aisladamente, atrofia muscular precedida por debilidad muscular, osteoporosis, fracturas óseas, necrosis aséptica de cabeza de fémur.

Se han descrito efectos indeseables locales en el sitio de aplicación, tales como dolor post-inyección, induración y -excepcionalmente- abscedación y necrosis (estos últimos especialmente en sujetos diabéticos de edad avanzada).

Dadas las características de brevedad que presentan

en general los tratamientos, es escasa la posibilidad de aparición de estos efectos adversos.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centros de Toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez,

Tel:(011) 4962-6666/2247 Hospital

Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel:(011)

4654-6648/4658-7777

Hospital de Niños Dr. Pedro Elizalde: Tel. (011) 4300-2115 y 0800-333-0160

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (no mayor de 30°C). Proteger de la luz.

Presentaciones

Cajas con 3 y 6 ampollas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Bibiana Lemos
BIOFACTOR S.A.
Estomba 1058/60 - CABA CP1427, C.A.B.A, Argentina
Elaborado en Instituto Biológico Contemporáneo: Gral Martin Rodriguez 4093
Ituzaingó. Pcia. De Bs As

“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”

Fecha última revisión...../...../.....



LOPEZ Eduardo Daniel
CUIL 20169676276



LEMONS LEGNAZZI Bibiana Monica
Margarita
CUIL 27147220842



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VITABREN B12

Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Diclofenac sódico 75,0 mg.
Betametasona 2,0 mg.
Hidroxicoalamina (como sulfato) 10 mg.

3 ml

Lote

Vencimiento

BIOFACTOR S.A.



LOPEZ Eduardo Daniel
CUIL 20169676276



LEMON LEGNAZZI Bibiana Monica
Margarita
CUIL 27147220842



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

VITABREN B12

DICLOFENAC SÓDICO

BETAMETASONA

HIDROXICOBALAMINA (COMO SULFATO)

Solución Inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada ampolla contiene: diclofenac sódico 75,0 mg, betametasona (como fosfato disódico) 2,0 mg, Hidroxicobalamina (como sulfato) 10 mg. Excipientes: metabisulfito de sodio, alcohol bencílico, propilenglicol, edetato disódico, agua parainyectables c.s.p. 3 ml.

INDICACIONES

Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento (Vto):

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (no mayor de 30°C). Proteger de la luz.

Presentación

Caja con 3 y 6 ampollas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT

Certificado N°

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Directora Técnica: Farm. Bibiana LemosBIOFACTOR S.A.

Dirección: Estomba 1058/60 - CABA CP1427, C.A.B.A, Argentina

Elaborado en Instituto Biológico Contemporáneo: Gral Martin Rodríguez 4093 Ituzaingó. Pcia. De
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



LOPEZ Eduardo Daniel
CUIL 20169676276



LEMON LEGNAZZI Bibiana Monica
Margarita
CUIL 27147220842





Buenos Aires, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 7268

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59549**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOFACTOR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7299

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VITABREN B12

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - HIDROXOCOBALAMINA - DICLOFENACO SODICO

Concentración: 2 mg - 10 mg - 75 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BETAMETASONA 2 mg COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 mg - HIDROXOCOBALAMINA 10 mg COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 10,36 mg - DICLOFENACO SODICO 75 mg COMO DICLOFENACO SODICO 75 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7,6 - 7,8 ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 7,6 - 7,8 ALCOHOL BENCILICO 120 mg METABISULFITO DE SODIO 9 mg PROPILENGLICOL 900 mg EDETATO DISODICO 0,3 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 3 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO AMBAR

Contenido por envase primario: 1 AMPOLLA POR 3 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 3 Y 6 AMPOLLAS

Presentaciones: 2

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrositis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Traumatismos. Esguinces.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	BOGOTA 3921/25	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	2670/18	GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000007-19-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

24 de septiembre de 2021

DISPOSICIÓN N° 7268

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

CERTIFICADO N° 59549

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000007-19-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 2 mg COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 mg -	667868
HIDROXOCOBALAMINA 10 mg COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 10,36 mg -	
DICLOFENACO SODICO 75 mg COMO DICLOFENACO SODICO 75 mg - SOLUCION INYECTABLE	



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1