



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-93516785- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-93516785- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados DIFENAC FORTE y DIFENAC FLEX, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos y solución inyectable, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 44.337 y 59.227.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 44.337, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas DIFENAC FORTE y DIFENAC FLEX, forma farmacéutica: comprimidos recubiertos y solución inyectable, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 44.337, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 44.337 y 59.227, extendidos y fechados el 27 de junio de 1995 y el 26 de junio de 2020, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 44.337 y 59.227, extendidos y fechados el 27 de junio de 1995 y el 26 de junio de 2020, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2023-93516785- -APN-DGA#ANMAT

vm

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.22 11:38:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 11:38:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 44.337 - EX-2023-93516785- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
44.337**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **DIFENAC FORTE**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC POTÁSICO – BETAMETASONA – CIANOCOBALAMINA**

Concentración: 50 mg - 0,3 mg - 5 mg.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------

DICLOFENAC POTÁSICO	50 mg
BETAMETASONA	0,3 mg
CIANOCOBALAMINA	5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	95 mg
LACTOSA	150 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2 mg
POLIVINILPIRROLIDONA	6,70 mg
TALCO	15,20 mg
DIÓXIDO DE TITANIO	1,90 mg
EUDRAGIT LD	3,30 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,60 mg

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

Envase Primario: Blíster.

Contenido por envase primario: Blíster con 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 15, 30, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envase conteniendo 15, 30, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco al abrigo de la incidencia de la luz.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio esteroide, antineurítico.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Este medicamento está indicado para efectuar el tratamiento sintomático de largo curso de reumatismos inflamatorios crónicos: poliartritis reumatoidea, spondilartritis anquilosante (o síndrome tales como síndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter, y reumatismo psoriásico), ciertas astrosis dolorosas e invalidantes. Para el tratamiento de corta duración en los procesos agudos de reumatismos articulares (periartitis escapulohumerales, tendinitis, bursitis, etc), artritis microcristalinas, artrosis, lumbalgias y radiculalgias severas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1776/95.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	VALENTÍN TORRA N° 4880	PARANÁ, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	VALENTÍN TORRA N° 4880	PARANÁ, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	VALENTÍN TORRA N° 4880	PARANÁ, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **DIFENAC FLEX**

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENAC SÓDICO – BETAMETASONA – HIDROXOCOBALAMINA.

Concentración: 75 mg - 2 mg – 10 mg.

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Cada ampolla de 3 ml contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	75 mg
BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO 2,63 mg)	2 mg
HIDROXOCOBALAMINA (COMO HIDROXOCOBALAMINA SULFATO 10,36 mg)	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALCOHOL BENCÍLICO	120 mg
PROPILENGLICOL	600 mg
METABISULFITO DE SODIO	9 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p. pH	7,2 – 8,5
AGUA PARA INYECTABLE c.s.p.	3 ml

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

Envase Primario: Ampolla vidrio (I) ámbar.

Contenido por envase primario: Ampollas conteniendo 3 ml de solución inyectable.

Contenido por envase secundario: Estuche conteniendo 3, 6, 100 y 500 ampollas de 3 ml más prospecto.

Presentaciones: 3, 6, 100 y 500 ampollas de 3 ml, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Desde 15°C hasta 30°C.

Otras condiciones de conservación: Conservar en su envase original en lugar seco a temperatura entre 15°C hasta 30°C. No conservar en heladera.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: M01AB05

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

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

Prospectos autorizados por DI-2020-4533-APN-ANMAT#MS.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	7.046	BOGOTÁ N° 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA, PROVINCIA DE BS.AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO	7.046	BOGOTÁ 3925	CIUDAD	REPÚBLICA

BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.			AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA, PROVINCIA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	VALENTÍN TORRA 4880	PARANÁ, ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	6.202	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA, PROVINCIA DE BS.AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **27 de junio de 2025.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 44.337 y 59.227; extendidos y fechados el 27 de junio de 1995 y el 26 de junio de 2020, respectivamente; por el EX-2023-93516785- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-7902- -APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm – rs