

BUENOS AIRES, 19 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000260-16-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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).

DISPOSICIÓN N° 3739



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ROMAT

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 3739



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA 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 AR-1069 y nombre/s genérico/s ETORICOXIB , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION03.PDF / 0 - 10/02/2017 12:08:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 10/02/2017 12:08:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/08/2016 13:54:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/08/2016 13:54:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 23/08/2016 13:54:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 10/02/2017 12:08:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 10/02/2017 12:08:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 10/02/2017 12:08:39 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 3739



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase 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° 1-0047-2000-000260-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

AR-1069
Etoricoxib
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

QUE ES AR-1069 Y PARA QUE SE UTILIZA

AR-1069 contiene el principio activo etoricoxib y pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

AR-1069 ayuda a reducir el dolor y la inflamación en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.


AR-1069 también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas de 16 años de edad y mayores.

¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón, dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Qué es la artritis reumatoide?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.


ANIMA
Nova Argentina SA
CUIT 30709467243
Presidencia

¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Está causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

ANTES DE USAR AR-1069

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome AR-1069 si usted:

- si es alérgico a etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2
- si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal
- si tiene una enfermedad grave de hígado
- si tiene una enfermedad grave de riñón
- si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo
- si tiene menos de 16 años de edad
- si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- si tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su presión arterial está controlada adecuadamente)
- si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas)

- si ha tenido cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral.

Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar AR-1069 si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de presión arterial alta. AR-1069 puede aumentar la presión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su presión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado por una infección. AR-1069 puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es mayor de 65 años.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, **hable con su médico antes de tomar AR-1069** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

AR-1069 funciona igual de bien en pacientes adultos y jóvenes. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Uso de otros medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interactuar con AR-1069 en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- rifampicina (un antibiótico)
- metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide)
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- medicamentos utilizados para ayudar a controlar la presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)
- minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- anticonceptivos orales (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma AR-1069 con aspirina.

-aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: AR-1069 puede tomarse con **dosis bajas** de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico.

-aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): no tome **dosis altas** de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando AR-1069.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los comprimidos de AR-1069 no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedar embarazada. Si queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia

No se sabe si AR-1069 se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar AR-1069. Si está utilizando AR-1069, no debe dar el pecho.

Fertilidad

No se recomienda utilizar AR-1069 en mujeres que estén intentando quedar embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman AR-1069, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

Cómo tomar AR-1069

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con AR-1069.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

AR-1069 se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. AR-1069 se puede tomar con o sin alimentos. El comienzo del efecto de AR-1069 puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar AR-1069 más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

La dosis recomendada es:

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.

-Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

-Dolor postoperatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

Pacientes con problemas de hígado

- Si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene una enfermedad moderada de hígado, no debe tomar más de 30 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de AR-1069.

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Si toma más AR-1069 del que debe

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de AR-1069, busque atención médica inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar AR-1069

Es importante que tome AR-1069 como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar AR-1069 y hable con su médico inmediatamente:

- dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran
- color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas de hígado
- dolor de estómago intenso o continuo o sus heces adquieren un color negro
- una reacción alérgica – que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar

Listado de posibles efectos adversos

- dolor de estómago
- osteitis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente)
- hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema)
- mareo, dolor de cabeza
- palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardiaco irregular (arritmia)
- tensión arterial elevada
- jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo)

- estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales
- cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado
- hematomas
- debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe
- gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria
- cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas)
- hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)
- aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso
- ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia
- visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular
- ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado)
- ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio
- enrojecimiento, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
- tos, falta de respiración, hemorragia nasal
- hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas
- hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel
- calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular
- niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves
- dolor torácico
- angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)
- confusión, nerviosismo
- problemas de hígado (hepatitis)
- niveles bajos de sodio en sangre

- alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)
- reacciones cutáneas graves

INFORMACION ADICIONAL

Composición de los comprimidos recubiertos

- Ingrediente activo: Etoricoxib 60 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.
- Ingrediente activo: Etoricoxib 90 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Indigo carmín, laca aluminica.
- Ingrediente activo: Etoricoxib 120 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio anhidro; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de Titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Indigo carmín, laca aluminica; Óxido de hierro amarillo.

PRESENTACIONES

AR-1069 60 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

AR-1069 90 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

AR-1069 120 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

No utilice AR-1069 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.



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°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



BELGIORNO Maria Eugenia
DIRECTORA TECNICA
NOVA ARGENTIA SA
30709467243



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AR-1069
Etoricoxib
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FORMULAS

AR-1069 60

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 60,00 mg; Celulosa microcristalina 74,00 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,33 mg; Polietilenglicol 3000 1,82mg.

AR-1069 90

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 90,00 mg; Celulosa microcristalina 111,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 5,12 mg; Dióxido de Titanio 3,20 mg; Talco 1,89 mg; Polietilenglicol 3000 2,59 mg; Índigo carmín, laca aluminica 0,20 mg.

AR-1069 120

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 120,00 mg; Celulosa microcristalina 148,00 mg; Croscarmelosa sódica 8,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Alcohol Polivinílico 7,00 mg; Dióxido de Titanio 4,38 mg; Talco 2,59 mg; Polietilenglicol 3000 3,53 mg; Índigo carmín, laca aluminica 0,20 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Código ATC: M01 AH05.

INDICACIONES

AR-1069 está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

AR-1069 es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) por vía oral.

Inhibe en forma dosis dependiente a la COX-2 sin inhibir la COX-1. No inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también interviene en la ovulación, la implantación y el cierre del conducto arterioso, la regulación de la función renal y en las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función cognoscitiva). También puede intervenir en la cicatrización de la úlcera. Se ha identificado la COX-2 en los tejidos que rodean las úlceras gástricas en el hombre, pero no se ha establecido su relevancia en la cicatrización de las úlceras.

Farmacocinética

Absorción

Etoricoxib tiene buena absorción por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario; la concentración plasmática máxima se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas. El área bajo la curva es de 37,8 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$. La farmacocinética de etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica.

Distribución

Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en un 92% aproximadamente. Etoricoxib atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica en animales.

Metabolismo

Etoricoxib es intensamente metabolizado y < 1% de una dosis se recupera en orina como fármaco original. La principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Estos metabolitos principales no demuestran actividad medible, o sólo son débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación

Se elimina un 70% de la dosis por orina y un 20% mediante las heces, principalmente como metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar. La eliminación de etoricoxib se produce casi exclusivamente por su metabolismo, seguido por la eliminación renal. Su concentración alcanza el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120mg. Su vida media es de 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25mg es de aproximadamente unos 50ml/min.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Debido a que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la extensión del tratamiento, debe administrarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Periódicamente, debe reevaluarse la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis.

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 60 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Artritis gotosa aguda

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. En ensayos clínicos de artritis gotosa aguda, se administró etoricoxib durante 8 días.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar otra analgesia postoperatoria además de AR-1069 durante el período de tres días de tratamiento.

Dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas.

Por lo tanto:

La dosis para artrosis no debe superar los 60 mg al día.

La dosis para artritis reumatoide y para espondilitis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.

La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en su uso en este grupo.

Pacientes con insuficiencia hepática

Independientemente de la indicación, en pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh), no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación 7-9 en la clasificación de Child-Pugh), independientemente de la indicación, no debe superarse la dosis de 30 mg una vez al día.

Se recomienda precaución debido a que la experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada.

No hay evidencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación ≥ 10 en la clasificación de Child-Pugh); por lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de ≥ 30 ml/min. El uso de etoricoxib está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina <30 ml/min.

Población pediátrica

Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa. Pacientes que, después de tomar ácido acetilsalicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), experimenten broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico.

Embarazo y lactancia. Disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥ 10). Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 ml/min. Niños y adolescentes menores de 16 años de edad. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV). Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente. Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Efectos cardiovasculares**

Los fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular). Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis. Los pacientes con factores de riesgo significativos para acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una cuidadosa valoración. Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos del ácido acetilsalicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por lo tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios.

Efectos gastrointestinales

En pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas fueron mortales. Se recomienda precaución en su administración a pacientes con elevado riesgo de complicaciones gastrointestinales con AINEs; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico en conjunto, o pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Cuando etoricoxib se toma asociado a ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales), incluso a dosis bajas.

Efectos hepáticos

Se han observado elevaciones de enzimas hepáticas (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en el 1 % de los pacientes tratados hasta durante un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día. Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática, o si se detectan pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

Efectos renales

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. Por eso, en condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede producir una reducción de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, una reducción del flujo sanguíneo renal, y en consecuencia una alteración de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta respuesta son los que padecen de antemano alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar la monitorización de la función renal.

Retención de líquidos, edema e hipertensión

Como ocurre con otros medicamentos con capacidad conocida para inhibir la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en pacientes tratados con etoricoxib. Todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido etoricoxib, pueden asociarse con insuficiencia cardíaca congestiva de nueva aparición o recurrente. Debe tenerse cuidado en los pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, y en los que presentan edema preexistente por cualquier otra causa. Si hay evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se

deben tomar las medidas adecuadas, incluso suspender el tratamiento con etoricoxib. Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y grave que la asociada a algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, especialmente a dosis altas. Por tanto, antes de empezar el tratamiento con etoricoxib debe controlarse la hipertensión y se debe prestar especial atención al control de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Se debe vigilar la presión arterial durante las dos semanas después de iniciar el tratamiento y después periódicamente. Si la presión arterial aumenta significativamente, deberá considerarse un tratamiento alternativo.

General

Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones del organismo descritas anteriormente, se deberán tomar las medidas adecuadas y se deberá considerar la interrupción del tratamiento con etoricoxib. Debe mantenerse la adecuada supervisión médica cuando etoricoxib se utiliza en personas de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática o cardíaca.

Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar a los pacientes antes de empezar el tratamiento con etoricoxib.

Se han comunicado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs y algunos inhibidores selectivos de la COX-2. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes recibiendo etoricoxib. Se ha asociado a algunos inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier fármaco. Etoricoxib debe dejar de administrarse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

Se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales.

No se recomienda el uso de etoricoxib, como el de cualquier especialidad farmacéutica con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandina, en mujeres que intenten concebir.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Anticoagulantes orales: En los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente el tiempo de protrombina INR, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con etoricoxib o tras el cambio de dosis de etoricoxib.

Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II: Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de los receptores de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que es generalmente reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman etoricoxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en personas de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la vigilancia de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante, y, en lo sucesivo, periódicamente.

Ácido acetilsalicílico: Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis bajas de ácido acetilsalicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico con etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINEs.

Ciclosporina y tacrolimus: Aunque esta interacción no se ha estudiado con etoricoxib, la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal cuando etoricoxib y cualquiera de estos fármacos se usan en combinación.

Litio: Los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y por tanto aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede ser necesario vigilar estrechamente el litio sanguíneo y ajustar la dosis de litio mientras se esté tomando la combinación y cuando se interrumpa el AINE.

Metotrexato: Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente etoricoxib y metotrexato.

Anticonceptivos orales:

Cuando se elija un anticonceptivo oral, debe considerarse que el uso concomitante de etoricoxib con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (EE) aumenta la concentración de EE. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (p. ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

Terapia hormonal sustitutiva (THS):

Se deben tener en consideración los aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva.

Prednisona/prednisolona: No se observaron efectos clínicamente importantes en la cinética de prednisona/prednisolona cuando se asociaban a etoricoxib.

Digoxina: Los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina.

Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1, y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado, y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (p. ej., salbutamol oral y minoxidil).

Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP

Según los estudios in vitro, no cabe esperar que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. La administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático.

Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de etoricoxib

La vía principal del metabolismo de etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que el CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado in vivo.

Ketoconazol: Ketoconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de etoricoxib.

Voriconazol y Miconazol: La administración conjunta de voriconazol oral o gel oral de miconazol para uso tópico, inhibidores potentes del CYP3A4, con etoricoxib causó un ligero aumento en la exposición a etoricoxib, pero no se considera clínicamente significativo según los datos publicados.

Rifampicina: La administración conjunta de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Esta interacción podría producir la reaparición de los síntomas cuando etoricoxib se administra conjuntamente con rifampicina. Mientras que esta información podría sugerir un aumento de la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, y por tanto no se recomiendan.

Antiácidos: Los antiácidos no afectan a la farmacocinética de etoricoxib de forma clínicamente relevante.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo. Etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en el embarazo. Si una mujer queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

Lactancia: Se desconoce si etoricoxib se excreta en la leche materna. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia.

Fertilidad: No se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la COX-2, en mujeres que intenten concebir.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, posiblemente relacionadas con la administración de Etoricoxib:

Del Aparato Digestivo: dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal, distensión abdominal, alteraciones en la motilidad intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, pancreatitis.

Hepáticas: elevación de las transaminasas, hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia.

Del Sistema Hematopoyético y linfático: anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

Del Sistema Inmunológico: hipersensibilidad, angioedema, reacciones anafilácticas, reacciones anafilactoides incluyendo shock.

Dermatológicas: equimosis, edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, erupción fija medicamentosa.

Infeciosas: osteitis alveolar, gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario.

Del sistema musculoesquelético y del tejido conjuntivo: calambre/espasmo muscular, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética.

Del Aparato Respiratorio: broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis.

Del Sistema Nervioso: mareo, cefalea, disgeusia, insomnio, parestesias/hipoestesia, somnolencia.

Del Aparato Cardiovascular: palpitaciones, arritmia, fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardiaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho, infarto de miocardio.

Renales: proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal, insuficiencia renal; nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

Del Metabolismo y nutrición: edema/retención de líquidos, apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso.

Psiquiátricas: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, confusión, inquietud.

Oftalmológicas: visión borrosa, conjuntivitis.

Del oído y del laberinto: acúfenos, vértigo.

Vasculares: hipertensión, rubefacción, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500mg y dosis múltiples de hasta 150mg durante 21 días no produjo toxicidad significativa. En caso de sobredosis, luego de una evaluación clínica cuidadosa y según el tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, se deben emplear las medidas de apoyo habituales: evacuación gástrica del medicamento no absorbido, monitoreo clínico gastroduodenal y de la función renal y la realización del tratamiento de soporte si es necesario. Se deben descartar las contraindicaciones de algunos procedimientos antes de su realización.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACION

AR-1069 60 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

AR-1069 90 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

AR-1069 120 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



**BELGIORNO Maria Eugenia
DIRECTORA TECNICA
NOVA ARGENTIA SA
30709467243**



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AR-1069
ETORICOXIB 60 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



anmat
SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758
Apoderada
NOVA ARGENTIA SA
30709467243



BELGIORNO Maria I
DIRECTORA TECNICA
NOVA ARGENTIA S.A.
30709467243



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AR-1069
ETORICOXIB 90 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758
Apoderada
NOVA ARGENTIA SA
30709467243



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Banmat *aria Eugenia*
DIRECCION TECNICA
NOVA ARGENTIA SA
30709467243



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AR-1069
ETORICOXIB 120 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:
Vencimiento:


anmat
SHINYASHIKI Graciela Beatriz
DU 13072758
Apoderada
NOVA ARGENTIA
30709467243


Firma
Digital
BELGIC
DIREC
NOVA A
3070946


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Argentina
4



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

AR-1069 120

Etoricoxib

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

AR-1069 120

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 120,00 mg; Celulosa microcristalina 148,00 mg; Croscarmelosa sódica 8,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Alcohol Polivinílico 7,00 mg; Dióxido de Titanio 4,38 mg; Talco 2,59 mg; Polietilenglicol 3000 3,53 mg; Índigo carmín, laca aluminica 0,20 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentinia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



**BELGIORNO Maria Eugenia
DIRECTORA TECNICA
NOVA ARGENTIA SA
30709467243**

anmat
Nova Argentia SA
CUIT 30709467243
Presidencia

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

AR-1069 60

Etoricoxib

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

AR-1069 60

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 60,00 mg; Celulosa microcristalina 74,00 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Alcohol Polivinílico 3,60 mg; Dióxido de Titanio 2,25 mg; Talco 1,33 mg; Polietilenglicol 3000 1,82mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para comprimidos recubiertos.

conteniendo 20 y 30



**BELGIORNO María Eugenia
DIRECTORA TÉCNICA
NOVA ARGENTIA SA
30709467243**

Nova Argentia SA
CUIT 30709467243
Presidencia

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

AR-1069 90

Etoricoxib

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

AR-1069 90

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90,00 mg. Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 90,00 mg; Celulosa microcristalina 111,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Alcohol Polivinílico 5,12 mg; Dióxido de Titanio 3,20 mg; Talco 1,89 mg; Polietilenglicol 3000 2,59 mg; Índigo carmín, laca aluminica 0,20 mg.


Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios  5206 0300
www.argentia.com.ar

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Fecha de Vencimiento:



NOTA: Este mismo proyecto de Nova Argentia S.A. será para comprimidos recubiertos.

**BELGIORNO María Eugenia
DIRECTORA TECNICA
NOVA ARGENTIA SA
30709467243**

 anmat

NOVA ARGENTIA S.A.
CUIT 30709467243
Presidencia



N°:

conteniendo 20 y 30



20 de abril de 2017

DISPOSICIÓN N° 3739

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

CERTIFICADO N° 58352

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000260-16-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	646200
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	646213
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	646226



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Buenos Aires, 19 DE ABRIL DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 3739

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58352

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: NOVA ARGENTIA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7372

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AR-1069

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

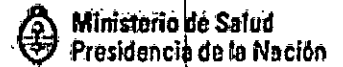
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



porcentual

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

ETORICOXIB 90 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 90 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 111 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 5,12 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,89 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 2,59 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

•Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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



Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1069 está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AR-1069

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 120 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCÍCO DIBÁSICO ANHÍDRO 120 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 148 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SÓDICA 8 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
 ALCOHOL POLIVINÍLICO 7 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 4,38 mg CUBIERTA 1
 TALCO 2,59 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 3000 3,53 mg CUBIERTA 1
 INDIGO CARMIN LACA ALUMÍNICA 0,2 mg CUBIERTA 1
 ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,3 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10

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



Presentaciones: 10

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1069 está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

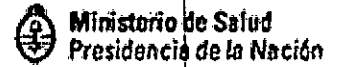
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AR-1069

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ETORICOXIB 60 mg

Excipiente (s)

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

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 60 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 74 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,33 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 1,82 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20, 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AR-1069 está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años

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



de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	790/16	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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
(C1087AAT), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000260-16-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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