



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **10464**

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012621-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MONREX / CLOPIDOGREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg; aprobada por Certificado N° 57.365.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

10464

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 3 a 20, desglosando de fojas 3 a 8, para la Especialidad Medicinal denominada MONREX / CLOPIDOGREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLOPIDOGREL 75 mg, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.365 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10464**

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012621-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10464**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ORIGINAL**

**MONREX®**

CLOPIDOGREL

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

10464

03 DIC. 2015

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar MONREX®**

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

#### FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clopidogrel (como clopidogrel bisulfato).....75 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 90,0 mg; estearil fumarato de sodio 3,0 mg; dióxido de silicio coloidal 800 mcg; crospovidona 6,0 mg; lactosa anhidra c.s.p 300,0 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 6,0 mg; rojo punzó (4R) 40 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 1,3 mg; sacarina sódica 26 mcg.

#### 1.- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Clopidogrel, el principio activo de los comprimidos de MONREX®, pertenece a un grupo de fármacos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son estructuras diminutas, más pequeñas que los glóbulos rojos y blancos, que se agregan produciendo la coagulación de la sangre. Al prevenir dicha agregación, los antiagregantes plaquetarios reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos de sangre en el interior de los vasos sanguíneos (proceso denominado trombosis). MONREX® se administra para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en las arterias alteradas por procesos como la aterosclerosis, que puede provocar efectos trombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito MONREX® para ayudar a prevenir la formación de trombos y reducir el riesgo de estos eventos graves ya que:

- Usted sufre un proceso que produce alteración de las arterias (también denominado aterosclerótico), y
- Usted ha sufrido previamente un infarto de miocardio, un infarto cerebral o sufre una enfermedad denominada arteriopatía periférica, o
- Usted ha sufrido un tipo de angina de pecho grave, conocida como "angina inestable" o "infarto de miocardio". En este caso es posible que también su médico le haya prescrito simultáneamente ácido acetilsalicílico (aspirina) sustancia presente en muchos

INDUSTRIA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

INDUSTRIA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APROBADO

**ORIGINAL**

medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

10464

## 2.- ANTES DE USAR MONREX®

### No tome MONREX®

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel o a cualquiera de los demás componentes de MONREX® (ver lista de excipientes).
- Si padece una hemorragia activa, como úlcera de estómago o duodeno.
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.
- Si está embarazada, planea estarlo o está en período de lactancia.
- Si cree que puede tener alguno de estos problemas o si tiene alguna duda, consulte a su médico antes de tomar MONREX®.

### Tenga especial cuidado con MONREX®

Si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Si está en una situación de riesgo de hemorragias como: una úlcera de estómago, padece una anomalía sanguínea que predispone a hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones del organismo). Ha padecido una herida grave recientemente. Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental). Debe someterse a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos siete días; o si usted está tomando otro tipo de medicación.
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si padece intolerancia, déficit o mala absorción a la lactosa o galactosa o deficiencia de alguna de sus enzimas (Lapp lactasa), no debería tomar este medicamento.

MONREX® no está destinado a ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años.

Se ha descrito un porcentaje pequeño de individuos que metabolizan el medicamento de manera diferente, haciéndose menos efectivo el resultado del tratamiento.

### Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de MONREX® o viceversa. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos con receta. La administración conjunta de MONREX® con warfarina (un fármaco utilizado para disminuir la coagulación sanguínea) no está recomendada. Debe informar expresamente a su médico si usted está tomando antiinflamatorios no esteroides, fármacos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de los músculos o

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

articulaciones, o si usted recibe heparina, otro fármaco utilizado para disminuir la coagulación sanguínea.

Si usted ha sufrido angina de pecho grave (angina inestable o infarto de miocardio) o le han prescrito MONREX® en combinación con aspirina (ácido acetilsalicílico), sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre. Una dosis de ácido acetilsalicílico administrada esporádicamente (no superior a 1000 mg en 24 horas) no debería causar inconvenientes, pero el uso prolongado en otras circunstancias debe ser consultado con su médico.

El uso concomitante de medicamentos usados para disminuir el ácido del estómago llamados inhibidores de la bomba de protones (ej. Omeprazol) debe ser desalentado pues podría haber reducción en la eficacia clínica de clopidogrel.

#### Uso con alimentos y bebidas

Los alimentos y bebidas no tienen influencia. MONREX® puede tomarse con o sin alimentos.

#### Embarazo y fertilidad

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico o farmacéutico antes de tomar MONREX®. Si queda embarazada mientras está tomando MONREX®, consulte a su médico inmediatamente.

#### Lactancia

Si usted se encuentra en periodo de lactancia natural no debe tomar MONREX®. Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

No es probable que MONREX® altere su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

#### Información Importante sobre algunos componentes de MONREX®

Este producto contiene lactosa. Si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

### **3.- ¿CÓMO USAR MONREX®?**

#### Posología recomendada:

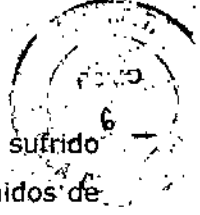
Siga exactamente las instrucciones de administración de MONREX® de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de un comprimido al día, administrado por vía oral sin masticar con o sin alimentos. Su médico le indicará si debe agregar otros medicamentos como por ejemplo ácido acetilsalicílico o trombolíticos. Debe

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

 Montpellier

ORIGIN



tomar la medicación regularmente cada día a la misma hora. Además, si usted ha sufrido angina de pecho grave su médico puede recetarle 300 mg de MONREX® (4 comprimidos de 75 mg) para iniciar el tratamiento. En caso de que se programe una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental), deberá informar a su médico de que está tomando MONREX®

10464

Duración del tratamiento

Deberá tomar MONREX® mientras su médico continúe recetandoselo.

Si toma más MONREX® del que debiera

Contacte a su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalario más próximo, debido al aumento del riesgo de sangrado.

Si olvidó tomar MONREX®

Si olvida tomarse una dosis de MONREX®, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento que debía haber tomado la medicación, tome el comprimido enseguida y el siguiente a la hora habitual. Si se olvida durante más de 12 horas, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para reemplazar la que se ha olvidado.

Si deja de tomar MONREX®

No interrumpa su tratamiento sin indicación médica. Contacte con su médico o farmacéutico antes de suspenderlo. Si se le ha suspendido temporalmente el medicamento, consulte a su médico cuando puede reiniciarlo.

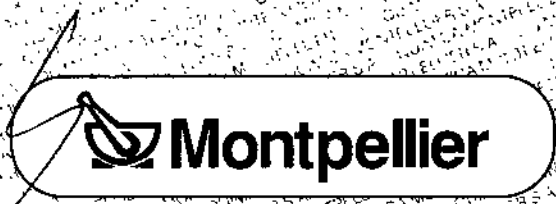
**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos MONREX® puede tener efectos adversos. Los efectos adversos comunicados con mayor frecuencia son sangrados, como hematomas, hemorragia nasal, sangre en orina, hemorragia estomacal o intestinal. En un número reducido de casos también se han comunicado; sangrado de vasos de los ojos, sangrado intracraneal, pulmonar o de articulaciones.

Otros efectos adversos comunicados con MONREX® son:

- Diarrea dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, indigestión o ardor, inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis).
- Vértigos, cefalea disminución de la presión arterial, confusión, alucinaciones.
- Trastornos cutáneos tales como erupciones y picazón, reacciones alérgicas generalizadas.
- Dolor articular, dolor muscular, fiebre, trastornos del gusto.
- Dificultad para respirar, en ocasiones asociadas a tos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
ROBANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
*[Signature]*

**ORIGINAL**

10464

Contacte inmediatamente su médico si usted padece:

- Fiebre, signos de infección o debilidad, ya que puede ser debido a un descenso raro en ciertas células sanguíneas.
- Signos de problemas hepáticos como coloración amarilla de los ojos y/o piel (ictericia), asociada o no a sangrado y/o confusión.

Si sufre sangrado prolongado mientras está tomando MONREX® si se corta o se produce una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Ello está relacionado con el mecanismo de acción del medicamento. Para cortes o heridas de menor importancia, como por ejemplo cortarse durante el afeitado, no tiene relevancia. Sin embargo, en caso de duda, consulte con su médico inmediatamente.

Si aprecia efectos adversos graves o no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave, o si aprecia algún otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

O concurra al hospital más cercano.

**5.- CONSERVACIÓN DE MONREX®**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE**

**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
FARMACIA



ORIGINA



Certificado N°: 57.365

Fecha de última revisión: ..../.../....

10464

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
*Rosana Kelman*  
ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

*L*

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
*[Signature]*  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
2011-06-17

