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

Disposición

Número: DI-2021-4910-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000318-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000318-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 3º 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 transcriptos 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 PANALAB S.A. ARGENTINA 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 ETORICOXIB PANALAB y nombre/s genérico/s ETORICOXIB, 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 PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.-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 - 08/06/2021 21:32:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 08/06/2021 21:32:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/06/2021 21:32:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/06/2021 21:32:40.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", 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 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-0047-2000-000318-17-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 11:32:21 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: 2021.07.08 11:32:23 -03:00

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 7 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	60,000	mg
Celulosa PH 200 LM	74,000	mg
Croscarmelosa Sódica	4,000	mg
Estearato de Magnesio	2,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	6,8	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,6753	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	1,4651	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 10 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	60,000	mg
Celulosa PH 200 LM	74,000	mg
Croscarmelosa Sódica	4,000	mg
Estearato de Magnesio	2,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	6,8	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,6753	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	1,4651	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 15 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	60,000	mg
Celulosa PH 200 LM	74,000	mg
Croscarmelosa Sódica	4,000	mg
Estearato de Magnesio	2,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	6,8	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,6753	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	1,4651	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 20 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	60,000	mg
Celulosa PH 200 LM	74,000	mg
Croscarmelosa Sódica	4,000	mg
Estearato de Magnesio	2,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	6,8	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,6753	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	1,4651	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 30 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	60,000	mg
Celulosa PH 200 LM	74,000	mg
Croscarmelosa Sódica	4,000	mg
Estearato de Magnesio	2,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	6,8	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,6753	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	1,4651	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 60 comprimidos recubiertos
Uso Hospitalario

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	60,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	60,000	mg
Celulosa PH 200 LM	74,000	mg
Croscarmelosa Sódica	4,000	mg
Estearato de Magnesio	2,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	6,8	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,6753	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	1,4651	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 7 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	90,000	mg
Celulosa PH 200 LM	111,000	mg
Croscarmelosa Sódica	6,000	mg
Estearato de Magnesio	3,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	11	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 10 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	90,000	mg
Celulosa PH 200 LM	111,000	mg
Croscarmelosa Sódica	6,000	mg
Estearato de Magnesio	3,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	11	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 15 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	90,000	mg
Celulosa PH 200 LM	111,000	mg
Croscarmelosa Sódica	6,000	mg
Estearato de Magnesio	3,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	11	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 20 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	90,000	mg
Celulosa PH 200 LM	111,000	mg
Croscarmelosa Sódica	6,000	mg
Estearato de Magnesio	3,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	11	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 30 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	90,000	mg
Celulosa PH 200 LM	111,000	mg
Croscarmelosa Sódica	6,000	mg
Estearato de Magnesio	3,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	11	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 60 comprimidos recubiertos
Uso Hospitalario

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	90,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	90,000	mg
Celulosa PH 200 LM	111,000	mg
Croscarmelosa Sódica	6,000	mg
Estearato de Magnesio	3,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	11	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 7 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	120,000	mg
Celulosa PH 200 LM	148,000	mg
Croscarmelosa Sódica	8,000	mg
Estearato de Magnesio	4,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	12,00	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,1104	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	0,2397	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 10 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	120,000	mg
Celulosa PH 200 LM	148,000	mg
Croscarmelosa Sódica	8,000	mg
Estearato de Magnesio	4,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	12,00	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,1104	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	0,2397	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 15 comprimidos recubiertos
Uso Hospitalario

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	120,000	mg
Celulosa PH 200 LM	148,000	mg
Croscarmelosa Sódica	8,000	mg
Estearato de Magnesio	4,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	12,00	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,1104	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	0,2397	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 20 comprimidos recubiertos
Uso Hospitalario

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	120,000	mg
Celulosa PH 200 LM	148,000	mg
Croscarmelosa Sódica	8,000	mg
Estearato de Magnesio	4,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	12,00	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,1104	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	0,2397	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 30 comprimidos recubiertos
Uso Hospitalario

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	120,000	mg
Celulosa PH 200 LM	148,000	mg
Croscarmelosa Sódica	8,000	mg
Estearato de Magnesio	4,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	12,00	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,1104	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	0,2397	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase x 60 comprimidos recubiertos
Uso Hospitalario

Venta bajo receta Industria Argentina

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente del núcleo	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Etoricoxib	120,000	mg
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	120,000	mg
Celulosa PH 200 LM	148,000	mg
Croscarmelosa Sódica	8,000	mg
Estearato de Magnesio	4,000	mg
Componente de la cubierta		
Laca Lay AQ HL 15457T	12,00	mg
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,1104	mg
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	0,2397	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de prospecto – Información para el paciente

ETORICOXIB PANALAB

ETORICOXIB 60, 90 Y 120MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.
Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto
- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:
1. Qué es ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos y para qué se usa.
2. Quién no debe utilizar ETORICOXIB PANALAB
3. Antes de usar ETORICOXIB PANALAB.
4. Cómo usar ETORICOXIB PANALAB.
5. Posibles efectos secundarios.
6. Cómo conservar ETORICOXIB PANALAB.
7. Más información.

1. ¿Qué es ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos y para qué se usa?

ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos es un medicamento que contiene la sustancia activa Etoricoxib, un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).
ETORICOXIB PANALAB está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.
ETORICOXIB PANALAB está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

2. ¿Quién no debe utilizar ETORICOXIB PANALAB?

No usar ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos en el caso de:
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Etoricoxib o a cualquiera de los componentes de este producto medicinal.
- Pacientes con úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI).
- Pacientes con disfunción hepática severa (puntuación de Child-Pugh>9).
- Pacientes con clearance de creatinina estimado <30 ml/min.
- Pacientes que desarrollaron signos de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroides (AINEs).
- Embarazo y lactancia
- Niños y adolescentes de menos de 16 años de edad
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

3. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar ETORICOXIB PANALAB?

Antes de utilizar ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- Es alérgico a Etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Presenta deterioro de la función renal.
- Tiene antecedentes de enfermedades cardíacas: insuficiencia cardiaca, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, o edema preexistente causado por cualquier motivo.
- Si ha tenido o desarrolla perforación, úlcera o hemorragia gastrointestinal (PUHs GI).
- Tiene antecedentes de enfermedad hepática.
- Si está en tratamiento por una infección, ya que Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y demás signos de inflamación o infección.
- Está deshidratado, por ejemplo, por diarrea grave o vómitos.
- Es una mujer tratando de quedar embarazada o se encuentra amamantando.
- Es mayor de 65 años.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma, incluso las adquiridas sin receta:

- *Warfarina o con cualquier otro anticoagulante*: Altas dosis de Etoricoxib incrementan el Rango Normatizado Internacional (RIN) del tiempo de protrombina, particularmente durante los primeros días de iniciado el tratamiento con Etoricoxib, o cuando se realice un cambio en la dosis de Etoricoxib.
- *Diuréticos u otros medicamentos antihipertensivos*: Las AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas.
- *Ácido Acetilsalicílico (aspirina)*: El uso concomitante puede provocar un aumento del riesgo de ulceración gastrointestinal. No se recomienda la administración concomitante de Etoricoxib y dosis de ácido acetilsalicílico por encima de las administradas como profilaxis cardiovascular, o con otros AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- *Ciclosporina y tacrólimo*: La coadministración de ciclosporina o tacrólimo con cualquier AINE puede incrementar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina o del tacrólimo
- *Litio*: Los AINEs disminuyen la secreción renal de litio y, por lo tanto, incrementan los niveles plasmáticos de dicha droga.
- *Metotrexato*: Etoricoxib pueden incrementar las concentraciones plasmáticas y reducir el clearance renal del Metotrexato.
- *Anticonceptivos orales*: La administración de Etoricoxib junto con anticonceptivos orales puede incrementar la exposición del anticonceptivo, provocando un aumento de la incidencia de eventos adversos asociados al mismo.
- *Digoxina*: Etoricoxib puede aumentar la concentración plasmática máxima de Digoxina.
- *Rifampicina*: La coadministración de Etoricoxib con Rifampicina produce una disminución de las concentraciones plasmáticas de Etoricoxib.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Etoricoxib. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Etoricoxib con otros medicamentos.

4. ¿Cómo debo utilizar ETORICOXIB PANALAB?

Utilice ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos exactamente como se lo prescribieron.

ETORICOXIB PANALAB se administra por vía oral y se puede tomar con las comidas o alejado de las mismas. El inicio de acción de la droga puede ser más rápido cuando se administra ETORICOXIB PANALAB alejado de las comidas. Esto deberá considerarse cuando se necesite un rápido alivio sintomático.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Artrosis
La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de 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.

Artritis reumatoide
La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se estabilice clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. 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. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se estabilice clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Situaciones de dolor agudo
En las situaciones de dolor agudo, etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo sintomático agudo.
- 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 etoricoxib durante el periodo de tres días de tratamiento.

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

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 estos pacientes.

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. La experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada y se recomienda precaución. No hay experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación ≥10 en la clasificación de Child-Pugh); por 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si olvidó tomar ETORICOXIB PANALAB
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en su hora habitual.

Si toma más ETORICOXIB PANALAB del que debe:
Si ha tomado más Etoricoxib Panalab de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico ó comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655
Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con ETORICOXIB PANALAB?

En estudios clínicos se informaron las siguientes reacciones adversas:

- ***Infecciones***
  Poco comunes: gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario.
- ***Trastornos del sistema inmunológico***
  Muy raras: hipersensibilidad a la droga.
- ***Trastornos metabólicos y de nutrición***
  Poco comunes: aumento o disminución del apetito, retención de líquidos/ edema, aumento de peso.
- ***Trastornos psiquiátricos***
  Poco comunes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental.
- **Trastornos del sistema nervioso**
  Comunes: aturdimiento, cefalea.
  Poco comunes: disgeusia, insomnio, parestesia/ hipestesia, somnolencia.
- **Trastornos oculares**
  Poco comunes: visión borrosa
- **Trastornos del oído y laberínticos**
  Poco comunes: tinnitus
- ***Trastornos cardiacos***
  Poco comunes: insuficiencia cardiaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma.
  Muy raras: infarto de miocardio.
- ***Trastornos vasculares***
  Poco comunes: rubor, hipertensión.
  Muy raros: accidente cerebrovascular.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales**
  Poco comunes: tos, disnea, epistaxis.
- ***Trastornos gastrointestinales***
  Comunes: trastornos gastrointestinales (por ejemplo, dolor abdominal, flatulencia, pirosis), diarrea, dispepsia, malestar epigástrico, náuseas.
  Poco comunes: distensión abdominal, reflujo ácido, cambios en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, úlcera oral, vómitos.
  Muy raros: perforación y hemorragias gastrointestinales.
- **Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo**
  Poco comunes: equimosis, edema facial, prurito, rash.
- ***Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos***
  Poco comunes: calambres/ espasmos musculares, rigidez/ dolor musculoesquelético.
- ***Trastornos renales y urinarios***
  Poco comunes: proteinuria.
- **Trastornos generales y condiciones del sitio de administración**
  Comunes: astenia/ fatiga, enfermedad pseudogripal.
  Poco comunes: dolor de pecho.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

"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"

6. ¿Cómo debo conservar ETORICOXIB PANALAB?

Se aconseja conservar el producto en su envase original en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° a 30°C.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantenga ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

7. Más información sobre ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos:

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos para una condición para la cual no se lo haya prescripto.
Este prospecto sintetiza la información más importante sobre ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen ETORICOXIB PANALAB Comprimidos recubiertos?
Principios activos: Etoricoxib
Excipientes: Fosfato dibásico de Calcio anhidro, Celulosa PH 200 LM, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Laca Lay AQ HL 15457T, L.A Azul Indigotina #2 (%P/P), Óxido de Hierro Amarillo (%P/P).

Presentaciones:
Etoricoxib 60 y 90 mg: Envases conteniendo 7, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (el último de uso exclusivo hospitalario).
Etoricoxib 120 mg: Envases conteniendo 7, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (los últimos cuatro de uso exclusivo hospitalario)

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

Fecha de última revisión:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de prospecto

ETORICOXIB PANALAB
ETORICOXIB 60, 90 Y 120MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina Venta bajo receta

FÓRMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

Componente	*60 mg (mg/comp)*	*90 mg (mg/comp)*	*120 mg (mg/comp)*
Etoricoxib	60,000	90,000	120,000
Fosfato dibásico de Calcio anhidro	60,000	90,000	120,000
Celulosa PH 200 LM	74,000	111,000	148,000
Croscarmelosa Sódica	4,000	6,000	8,000
Estearato de Magnesio	2,000	3,000	4,000
Laca Lay AQ HL 15457T	6,8	11,00	12,00
L.A Azul Indigotina #2 (%P/P)	0,6753		0,1104
Óxido de Hierro Amarillo (%P/P)	1,4651		0,2397

CÓDIGO ATC
M01AH05

CLASE TERAPÉUTICA

Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

INDICACIONES

Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.
Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.
La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse 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 de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con artrosis.

Artrosis
La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de 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.

Artritis reumatoide
La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se estabilice clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. 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. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez que el paciente se estabilice clínicamente, puede ser adecuado un ajuste descendente de la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

Situaciones de dolor agudo
En las situaciones de dolor agudo, etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo sintomático agudo.
- 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 etoricoxib durante el periodo de tres días de tratamiento.

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

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 estos pacientes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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. La experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada y se recomienda precaución. No hay experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación ≥10 en la clasificación de Child-Pugh); por 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.

Forma de administración
Etoricoxib se administra por vía oral y puede tomarse con o sin alimentos. La aparición del efecto del medicamento puede ser más rápida si etoricoxib se administra sin alimentos. Esto se debe tener en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido.

CONTRAINDICACIONES

ETORICOXIB está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad conocida a etoricoxib o a cualquiera de los componentes de este producto medicinal.
- pacientes con úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI).
- pacientes con disfunción hepática severa (puntuación de Child-Pugh > 9)
- pacientes con clearance de creatinina estimado <30 ml/min.
- pacientes que desarrollaron signos de asma, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroides (AINEs).
- embarazo y lactancia (ver Embarazo y Lactancia)
- niños y adolescentes de menos de 16 años de edad
- pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal
- pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa

PRECAUCIONES

Efectos cardiovasculares

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no constituyen un sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis cardiovascular debido a su falta de efecto sobre las

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

plaquetas. Como etoricoxib, un miembro de dicha clase de medicamentos, no inhibe la agregación plaquetaria, las terapias antiagregantes no se deben discontinuar y, si están indicadas, se deben tener en cuenta en pacientes de riesgo o con antecedentes de eventos cardiovasculares u otros eventos trombóticos. (Ver Interacciones medicamentosas)

Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes médicos de enfermedad cardiaca isquémica. Si existen evidencias clínicas de deterioro sintomático en la condición de dichos pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas y discontinuar el tratamiento con etoricoxib. También se debe considerar la carencia de actividad antiagregante de los inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes con antecedentes de enfermedades cerebrovasculares.

Efectos renales

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede provocar una reducción en la formación de prostaglandina y, en forma secundaria, en el flujo hemático renal, deteriorando con ello la función renal. Los pacientes con un alto riesgo de presentar tal respuesta son aquéllos con una función renal significativamente deteriorada preexistente, insuficiencia cardiaca descompensada, o cirrosis. En tales pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Retención de líquidos, edema e hipertensión

Tal como sucede con las demás drogas conocidas por inhibir la síntesis de prostaglandinas en pacientes que recibieron etoricoxib se observaron retención de líquidos y edema. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardiaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión, y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier motivo. Si existen pruebas clínicas de deterioro de la condición en este tipo de pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, las cuales incluirán la discontinuación de etoricoxib.

Efectos gastrointestinales

En estudios clínicos algunos pacientes tratados con etoricoxib desarrollaron perforaciones, úlceras o hemorragias (PUHs). Independientemente del tratamiento, se sabe que todos los pacientes con antecedentes de perforaciones, úlceras y hemorragias gastrointestinales (PUHs GI), y los pacientes de más de 65 años de edad se encuentran ante un mayor riesgo de presentar PUHs.

Efectos hepáticos

Se informaron elevaciones del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y de aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente de tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes que participaron en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con etoricoxib 60 y 90 mg diarios.

Todo paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o en quien se haya detectado un análisis anómalo de la función hepática, debe ser monitoreado. Si se producen signos de insuficiencia hepática. o si se detectan análisis anómalos de la función hepática en forma persistente (tres veces el límite superior normal), etoricoxib debe ser discontinuado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Generalidades

Se debe mantener una supervisión médica apropiada al utilizar etoricoxib en personas de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática, o cardiaca.

Se debe actuar con precaución al iniciar un tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar al paciente antes de iniciar el tratamiento.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y demás signos de inflamación o infección.

Tal como sucede con cualquier otra droga conocida por inhibir la COX-2, el uso de etoricoxib no está recomendado en mujeres que intenten concebir (ver Embarazo y lactancia). La cantidad de lactosa presente en cada comprimido (4, 6, y 8 mg en los comprimidos de 60, 90 y 120 mg, respectivamente) probablemente no resulte suficiente para inducir síntomas específicos de intolerancia a la lactosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales*:* En sujetos estabilizados bajo tratamiento crónica con warfarina, la administración de etoricoxib 120 mg diarios estuvo asociada con un incremento aproximado de 13% en el Rango Normatizado Internacional (RIN) del tiempo de protrombina. Por lo tanto, se debe monitorear muy estrechamente a aquellos pacientes que reciban anticoagulantes orales en cuanto a su RIN del tiempo de protrombina, particularmente durante los primeros días de iniciado el tratamiento con etoricoxib, o cuando se realice un cambio en la dosis de etoricoxib.

Diuréticos e inhibidores de la ECA*:* Las AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con la función renal comprometida (es decir, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la coadministración de un inhibidor de la ECA y de agentes que inhiben las ciclooxigenasas puede provocar un deterioro adicional de la función renal, lo cual generalmente resulta reversible. Se deben considerar tales interacciones en pacientes que reciban etoricoxib en forma concomitante con inhibidores de la ECA.

Ácido acetilsalicílico*:* En un estudio realizado en sujetos sanos en estado estable, etoricoxib 120 mg una vez por día no tuvo ningún efecto sobre la actividad antiagregante del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez por día). Etoricoxib puede ser utilizado en forma concomitante con el ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas como profilaxis cardiovascular (ácido acetilsalicílico a dosis bajas). Sin embargo, la administración concomitante de ácido acetilsalicílico a dosis bajas con etoricoxib puede resultar en un aumento de la tasa de ulceración gastrointestinal, o en otras complicaciones, respecto al uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib y dosis de ácido acetilsalicílico *por encima* de las administradas como profilaxis cardiovascular, o con otros AINEs. (Ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

Ciclosporina y tacrólimo*:* Si bien esta interacción no se estudió con etoricoxib, la coadministración de ciclosporina o tacrólimo con cualquier AINE puede incrementar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina o del tacrólimo. Cuando se utilicen en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

combinación etoricoxib y cualquiera de dichas drogas debe monitorearse la función renal.

Interacciones farmacocinéticas

Efecto de etoricoxib sobre la farmacocinética de otras drogas

***Litio**:* Los AINEs disminuyen la secreción renal de litio y, por lo tanto, incrementan los niveles plasmáticos de dicha droga. De ser necesario se recomienda monitorear estrechamente el nivel de litio en sangre, ajustar la dosis de litio mientras se administre la combinación y cuando se retire el AINE.

***Metotrexato**:* Dos estudios investigaron los efectos de etoricoxib 60, 90, o 120 mg administrados una vez por día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez por semana para la artritis reumatoidea. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo ningún efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el clearance renal. En un estudio, etoricoxib 120 mg no tuvo ningún efecto, pero en el otro estudio, etoricoxib 120 mg incrementó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el clearance renal de metotrexato en un 13%. Cuando se administren etoricoxib y metotrexato en forma concomitante, se recomienda realizar un adecuado monitoreo en busca de toxicidad relacionada con metotrexato.

***Anticonceptivos orales**:* La administración de etoricoxib 120 mg con un anticonceptivo oral conteniendo 35 mg de etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretindrona, durante 21 días, ya sea en forma concomitante o con una separación de 12 horas, incrementó entre 50 y 60% el $ABC_{0\text{-}24\ hs}$ en estado de equilibrio de EE; sin embargo, las concentraciones de noretindrona generalmente no se vieron incrementadas a un grado clínicamente relevante. Tal incremento en la concentración de EE se debe tener en cuenta al seleccionar cualquier anticonceptivo oral para utilizar junto con etoricoxib. Un aumento en la exposición a EE puede aumentar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

***Prednisona/prednisolona**:* En estudios de interacción medicamentosa, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

Digoxina: Etoricoxib 120 mg administrado una vez por día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el $ABC_{0\text{-}24\ hs}$ plasmática en estado estable, ni la eliminación renal de digoxina. Se observó un incremento en la C_{max} de digoxina (aproximadamente de 33%). Tal aumento no resulta generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, y cuando etoricoxib y digoxina se administren en forma concomitante, se debe monitorear a los pacientes de alto riesgo por toxicidad a la digoxina.

Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las sulfotransferasas

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente de SULT1E1, y demostró incrementar las concentraciones séricas de etinil estradiol. Si bien el conocimiento actual sobre los efectos de las sulfotransferasas múltiples es limitado, y aunque se están investigando las consecuencias clínicas para varias drogas, puede resultar prudente actuar con cuidado al administrar etoricoxib en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

forma concurrente con otras drogas metabolizadas primariamente por las sulfotransferasas humanas (por ejemplo, salbutamol y monoxidillo orales).

Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las isoenzimas CYP

En base a los estudios *in vitro*, no se prevé que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ni 3A4. En un estudio realizado en sujetos sanos, la administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad de la isoforma CYP3A4 hepática evaluada por la prueba de aliento de eritromicina.

Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de etoricoxib

El camino principal del metabolismo de etoricoxib depende de las enzimas CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar el camino metabólico principal, si bien sus contribuciones cuantitativas no se han estudiado*in vivo*.

***Ketoconazol**:* Ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, administrado a dosis de 400 mg una vez por día durante 11 días a voluntarios sanos no tuvo ningún efecto clínicamente importante sobre la farmacocinética de dosis únicas de etoricoxib 60 mg (aumento de 43% en el ABC).

***Rifampicina**:* La coadministración de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas CYP, produjo una disminución de 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Tal interacción puede resultar en la recurrencia de los síntomas cuando se coadministre etoricoxib con rifampicina. Si bien esta información puede sugerir un incremento en la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las enumeradas para cada indicación en combinación con rifampicina y, por lo tanto, no se recomiendan (ver Posología y Forma de Administración).

***Antiácidos**:* Los antiácidos no afectan la farmacocinética de etoricoxib en un nivel clínicamente significativo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Tal como sucede con cualquier droga conocida por inhibir la COX-2, no se recomienda el uso de etoricoxib en mujeres que intenten concebir.

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios realizados en animales mostraron toxicidad en la reproducción. Se desconoce el potencial de riesgo humano en el embarazo. Etoricoxib, como cualquier otra droga que inhibe la síntesis prostaglandínica, puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en todos los trimestres del embarazo (ver Contraindicaciones).

Si una mujer quedara embarazada durante el tratamiento, se debe discontinuar la administración de etoricoxib.

Lactancia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se desconoce si etoricoxib es excretado o no en leche materna. Etoricoxib es excretado en la leche de ratas lactantes. Las mujeres que utilicen etoricoxib no deben amamantar a sus bebés. (Ver Contraindicaciones).

Efectos sobre la capacidad de conducir y de operar maquinaria

No se realizó ningún estudio sobre el efecto de etoricoxib sobre la capacidad de conducir o de operar maquinarias. Sin embargo, aquellos pacientes que experimenten aturdimiento, vértigo, o somnolencia mientras reciban etoricoxib no deben conducir ni operar maquinarias.

EFECTOS COLATERALES

En estudios clínicos, etoricoxib fue evaluado en cuanto a su seguridad en aproximadamente 4.800 personas, entre las que se incluyeron aproximadamente 3.400 pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, o lumbalgia crónica (se trataron aproximadamente 600 pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea durante un año o más).

En estudios clínicos se informaron las siguientes reacciones adversas con una incidencia superior a placebo en pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea o lumbalgia crónica tratados con etoricoxib 60 mg o 90 mg durante un máximo de 12 semanas:

[Comunes (>1/100, <1/10) Poco comunes (>1/1.000, < 1/100) Raras (>1/10.000), <1/1.000) Muy raras (< 1/10.000).

***Infecciones*:**

Poco comunes: gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: hipersensibilidad a la droga.

Trastornos metabólicos y de nutrición:

Poco comunes: aumento o disminución del apetito, retención de líquidos/ edema, aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos:

Poco comunes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental.

Trastornos del sistema nervioso:

Comunes: aturdimiento, cefalea.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Poco comunes: disgeusia, insomnio, parestesia/ hipestesia, somnolencia.

Trastornos oculares:

Poco comunes: visión borrosa

Trastornos del oído y laberínticos:

Poco comunes: tinnitus

Trastornos cardiacos:

Poco comunes: insuficiencia cardiaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma.

Muy raras: infarto de miocardio.

Trastornos vasculares:

Poco comunes: rubor, hipertensión.

Muy raros: accidente cerebrovascular.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Poco comunes: tos, disnea, epistaxis.

Trastornos gastrointestinales:

Comunes: trastornos gastrointestinales (por ejemplo, dolor abdominal, flatulencia, pirosis), diarrea, dispepsia, malestar epigástrico, náuseas.

Poco comunes: distensión abdominal, reflujo ácido, cambios en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, úlcera oral, vómitos.

Muy raros: perforación y hemorragias gastrointestinales.

Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo:

Poco comunes: equimosis, edema facial, prurito, rash.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos:

Poco comunes: calambres/ espasmos musculares, rigidez/ dolor musculoesquelético.

Trastornos renales y urinarios:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Poco comunes: proteinuria.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:

Comunes: astenia/ fatiga, enfermedad pseudogripal.

Poco comunes: dolor de pecho.

Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas con la comercialización del producto:

Trastornos del sistema inmunológicos: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Trastornos psiquiátricos: insomnio.

Trastornos del sistema nervioso: disgeusia, somnolencia.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, úlceras bucales, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado (principalmente en pacientes de edad avanzada), vómitos.

Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo: angioedema, prurito, erupción, urticaria.

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, incluyendo fallo renal, habitualmente reversible con la discontinuación del tratamiento (ver PRECAUCIONES).

Pruebas de laboratorio:

Comunes: incremento en ALT, incremento en AST.

Poco comunes: incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento en el nivel de creatina fosfoquinasa, disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina, hipercalemia, disminución en el nivel de leucocitos, disminución en el nivel de plaquetas, incremento en los valores de creatinina sérica y aumento del ácido úrico.

En los estudios clínicos, el perfil de reacciones adversas resultó similar en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea tratados con etoricoxib durante un año o más.

En un estudio clínico de artritis gotosa aguda, se trató a los pacientes con etoricoxib 120 mg una vez por día durante ocho días. El perfil de experiencias adversas en este estudio fue generalmente similar al informado en los estudios combinados de OA, AR, y lumbalgia crónica.

Las reacciones adversas serias que se enumeran a continuación se informaron asociadas al uso de AINEs y no se pueden descartar para etoricoxib: nefrotoxicidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

incluida nefritis intersticial, síndrome nefrótico, e insuficiencia renal; hepatotoxicidad, incluyendo insuficiencia hepática e ictericia; reacciones adversas cutánea/mucosas, y reacciones dermatológicas severas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante los ensayos clínicos no se informaron casos de sobredosis con etoricoxib.

En los estudios clínicos, la administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no mostraron efectos de toxicidad significativos. En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, como ser por ejemplo, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, hacer monitoreo clínico, e instituir tratamientos de soporte, de ser necesarios.

Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis y se desconoce si es dializable por diálisis peritoneal.

Ante una eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655
Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

Etoricoxib 60 y 90 mg: Envases conteniendo 7, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (el último de uso exclusivo hospitalario).
Etoricoxib 120 mg: Envases conteniendo 7, 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos (los últimos cuatro de uso exclusivo hospitalario)

MODO DE CONSERVACIÓN: Se aconseja conservar el producto en su envase original en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.

Fecha de última revisión:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo Primario

ETORICOXIB PANALAB

ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo Primario

ETORICOXIB PANALAB

ETORICOXIB 90 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo Primario

ETORICOXIB PANALAB

ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

LOTE:

VENCIMIENTO:

PANALAB S.A. ARGENTINA

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

12 de julio de 2021

DISPOSICIÓN N° 4910

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

CERTIFICADO N° 59488

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000318-17-1

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 30 mg## DESISTIDA ## - COMPRIMIDO RECUBIERTO	No Corresponde
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	666626
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	666639
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	666642

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

anmat

firma digital
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 4910

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59488

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nº de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ETORICOXIB PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ETORICOXIB 120 mg

Excipiente (s)
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 120 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 148 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,16 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO 5,04 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,6 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AZUL DE INDIGOTINA (CI 73015) 0,1104 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,2397 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: BLISTER POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10, 15 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: SE ACONSEJA CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO Y ENTRE 15 A 30 GRADOS 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: Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ETORICOXIB PANALAB

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)

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 60 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 74 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,92 mg CUBIERTA 1 LACTOSA MONOHIDRATO 2,86 mg CUBIERTA 1 TRIACETINA 0,68 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,34 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 1,4651 mg CUBIERTA 1 LACA ALUMINICA DE AZUL DE INDIGOTINA (CI 73015) 0,6753 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: BLÍSTER POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

BLÍSTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10, 15, 20, 30, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: SE ACONSEJA CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO Y ENTRE 15 A 30

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GRADOS 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: Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ETORICOXIB PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ETORICOXIB 90 mg

Excipiente (s)
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 90 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 111 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,73 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO 4,62 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,55 mg CUBIERTA 1

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS;

CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10, 15, 20, 30, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: SE ACONSEJA CONSERVAR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO Y ENTRE 15 A 30 GRADOS 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Acción terapéutica: Etoricoxib es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Etoricoxib Panalab está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad, para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente.

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/07	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000318-17-1

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-