



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-4028-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Junio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000218-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000218-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VIROBRON COX y nombre/s genérico/s ETORICOXIBla 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 11/02/2020 10:59:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 11/02/2020 10:59:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/07/2018 11:49:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 13/07/2018 11:49:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 13/07/2018 11:49:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 13/07/2018 11:49:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 11/02/2020 10:59:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 11/02/2020 10:59:39 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000218-18-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.06.04 17:20:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.06.04 17:20:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
VIROBRON COX
ETORICOXIB 60, 90 y 120 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Dosis	60 mg	90 mg	120 mg
Etoricoxib	60,00 mg	90,00 mg	120,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg	6,00 mg	8,00 mg
Celulosa microcristalina	125,00 mg	187,50 mg	250,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg	1,50 mg	2,00 mg
Povidona	8,00 mg	12,00 mg	16,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg	3,00 mg	4,00 mg
Dióxido de titanio	0,40 mg	0,60 mg	0,80 mg
Hipromelosa	4,60 mg	6,90 mg	9,20 mg
Polietilenglicol	0,40 mg	0,60 mg	0,80 mg
Talco	0,40 mg	0,60 mg	0,80 mg
Laca aluminica rojo punzó 4R	0,20 mg	0,30 mg	0,40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Etoricoxib es un miembro de una clase de medicaciones para la artritis/analgesia, denominada Coxibs. VIROBRON COX es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Código ATC: M01 AH05 - Medicamentos antiinflamatorios, antirreumáticos no esteroides.

INDICACIONES

VIROBRON COX está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. VIROBRON COX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular (Ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES).

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

VIROBRON COX 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 alejado de las comidas. Esto deberá considerarse cuando se necesite un rápido alivio sintomático.

Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y con la duración de la exposición, debe emplearse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva mínima. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis. (Ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, REACCIONES ADVERSAS y ACCIÓN TERAPÉUTICA)

Osteoartritis

La dosis recomendada es de 30 mg 1 vez por día. En algunos pacientes con

alivio insuficiente de los síntomas, un incremento de la dosis a 60 mg 1 vez al día, como máximo, puede incrementar la eficacia. En ausencia de un incremento en el beneficio terapéutico, se deberá considerar otra terapia alternativa.

Artritis reumatoidea

La dosis máxima recomendada es de 90 mg 1 vez por día.

Artritis gotosa aguda

La dosis máxima recomendada es de 120 mg 1 vez por día. VIROBRON COX 120 mg se debe utilizar únicamente para el período sintomático agudo, limitados a un máximo de 8 días de tratamiento.

Espondilitis anquilosante

La dosis máxima recomendada es de 90 mg 1 vez por día.

Dolor post-operatorio a la cirugía odontológica

La dosis máxima recomendada es de 90 mg 1 vez por día, limitado a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir analgesia postoperatoria adicional.

Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación, o bien no demostraron eficacia adicional o no se estudiaron.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: No es necesario realizar ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada. Así como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Insuficiencia hepática: A pesar de las indicaciones, en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5 a 6), no se debe exceder la dosis de 60 mg 1 vez por día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), a pesar de las indicaciones, no debe excederse la dosis recomendada de 60 mg día por medio. También puede considerarse la administración de 30 mg 1 vez al día. La experiencia clínica resulta limitada, particularmente en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en quienes se aconseja actuar con precaución. No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh ≥ 10), por lo tanto, su uso está contraindicado en tales pacientes (Ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Insuficiencia renal: Para pacientes con un clearance de creatinina ≥ 30 ml/min no es necesario realizar ajustes en la dosis. Está contraindicado el uso de Etoricoxib en pacientes con un clearance de creatinina < 30 ml/min (Ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Uso Pediátrico: Está contraindicado en niños y adolescentes de menos de 16 años de edad (ver CONTRAINDICACIONES).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas.

En estudios clínicos de farmacología, Etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 a dosis de hasta 150

mg al día. Etoricoxib no inhibió la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tuvo efecto sobre la función plaquetaria.

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

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Administrado por vía oral, el Etoricoxib se absorbe bien. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras administrar 120 mg 1 vez al día hasta alcanzar el estado estacionario, la concentración plasmática máxima (media geométrica $C_{m\acute{a}x} = 3,6 \mu\text{g/ml}$) se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas ($T_{m\acute{a}x}$). La media geométrica del área bajo la curva (ABC 0-24 h) fue de $37,8 \mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$. La farmacocinética de Etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica. Dosis con alimentos (una comida rica en grasas) no tuvieron efecto sobre el grado de absorción de Etoricoxib después de la administración de una dosis de 120 mg. El índice de absorción se vio afectado, resultando en un descenso del 36% en la $C_{m\acute{a}x}$ y en un aumento en el $T_{m\acute{a}x}$ a las 2 horas. Estos datos no se consideran clínicamente significativos. En ensayos clínicos, Etoricoxib se administró sin tener en consideración la ingesta de alimento.

Distribución

Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 92% en el rango de concentraciones de 0,05 a 5 $\mu\text{g/ml}$. El volumen de distribución (V_d) en el estado estacionario es de unos 120 litros en seres humanos. Etoricoxib atraviesa la placenta en ratas y conejos, y la barrera hematoencefálica en ratas.

Metabolismo

Etoricoxib es intensamente metabolizado, de forma que <1% de una dosis se recupera en orina como fármaco original. La principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de Etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero cuantitativamente sus funciones no se han estudiado in vivo.

Se han identificado 5 metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de Etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado.

Estos metabolitos principales no demuestran actividad medible, o son sólo débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación

Tras la administración por vía intravenosa de una dosis radiomarcada de 25 mg de Etoricoxib a sujetos sanos, se recuperó el 70% de la radiactividad en orina y el 20% en heces, principalmente como

metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar. La eliminación de Etoricoxib se produce casi exclusivamente por el metabolismo, seguido por la eliminación renal. Las concentraciones de Etoricoxib alcanzan el estado estacionario en un plazo de 7 días tras la administración de 1 dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una vida media de unas 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 ml/min.

CONTRAINDICACIONES

VIROBRON COX está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a Etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto.
- Pacientes con úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI).
- Pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroides (AINES) incluyendo inhibidores de la COX-2 (Ciclooxigenasa 2).
- Embarazo y lactancia (Ver Embarazo y Lactancia).
- Pacientes con disfunción hepática severa (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh \geq 10).
- Pacientes con clearance de creatinina estimado <30 ml/min.
- Niños y adolescentes menores a 16 años de edad.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV).
- Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se encuentra persistentemente por encima de los 140/90 mm Hg y no haya sido adecuadamente controlada.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales

En pacientes tratados con Etoricoxib, han ocurrido casos de complicaciones en el tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias (PUH)), algunos de los cuales resultaron fatales. Se aconseja precaución con el tratamiento de pacientes que se encuentren en riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINES, con los de edad avanzada, pacientes que estén utilizando otros AINES o ácido acetilsalicílico concomitantemente o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, tal como ulceraciones o hemorragia gastrointestinal.

Existe un riesgo incrementado de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales) cuando Etoricoxib es tomado concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aún a dosis bajas). No se ha demostrado diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINES + ácido acetilsalicílico en estudios clínicos a largo plazo.

Efectos cardiovasculares

Los estudios clínicos sugieren que la clase de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede estar asociados con un riesgo de eventos tromboticos (especialmente Infarto de Miocardio (IAM) y Accidente Cerebrovascular (ACV)), en relación a placebo y a algunos AINES. Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden incrementarse según la dosis y la

duración de la exposición, deben emplearse durante el menor tiempo posible y a la menor dosis efectiva diaria posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis (Ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS).

Los pacientes con factores de riesgo significativos para sufrir eventos cardiovasculares (ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con Etoricoxib después de una evaluación cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no constituyen un sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades tromboembólicas cardiovasculares, debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por lo tanto, no deben suspenderse las terapias antiplaquetarias (Ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN).

Se han reportado muy raramente casos de reacciones cutáneas severas, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs, incluyendo algunos inhibidores de la COX-2, durante el seguimiento post-comercialización (ver REACCIONES ADVERSAS). Los pacientes parecen estar ante mayor riesgo de padecer estas reacciones en las etapas iniciales de las terapias, ocurriendo el inicio de estas reacciones en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad serias (como anafilaxia y angioedema) en pacientes en tratamiento con Etoricoxib (ver REACCIONES ADVERSAS). Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones en piel con algunos inhibidores selectivos de la COX-2, en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Debe discontinuarse el Etoricoxib ante la aparición inicial de rash, lesiones en las mucosas o ante cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación. Debe tenerse precaución cuando se administra Etoricoxib concomitantemente con warfarina u otros anticoagulantes orales (ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN).

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias

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 mareos, vértigo, o somnolencia mientras reciban Etoricoxib no deben conducir ni operar maquinarias.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales: En sujetos estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de Etoricoxib 120 mg diarios estuvo asociada con un incremento aproximado de 13% en el Rango Normalizado 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 (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Diuréticos, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA:

Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con la función renal comprometida (ej: pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración concomitante de un inhibidor de la

ECA o de un antagonista de la angiotensina II con agentes que inhiben las ciclooxigenasas puede provocar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posibles fallas renales agudas, lo cual generalmente resulta reversible. Se deben considerar tales interacciones en pacientes que reciban Etoricoxib en forma concomitante con inhibidores de la ECA o con antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe realizar el monitoreo de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y posteriormente en forma periódica.

Ácido acetilsalicílico: En un estudio realizado en sujetos sanos en estado estable, Etoricoxib 120 mg 1 vez por día no tuvo ningún efecto sobre la actividad antiagregante del ácido acetilsalicílico (81 mg 1 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 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: 2 estudios investigaron los efectos de Etoricoxib 60, 90 ó 120 mg administrados 1 vez por día durante 7 días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg 1 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 60 mg con un anticonceptivo oral conteniendo 35 µg de etinil estradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretindrona, durante 21 días incrementó el ABC 0-24 hs. del estado estacionario EE en un 37%. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, ya sea en forma concomitante o con una separación de 12 horas, incrementó entre 50 y 60% el ABC 0-24 hs en estado de equilibrio del EE. El 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 (ej: eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

Terapia de reemplazo hormonal: La administración de Etoricoxib 120 mg con terapia de reemplazo hormonal basada en estrógenos conjugados durante 28 días, incrementó el estado de equilibrio medio del ABC 0-24 hs de la estrona (41%), equilina (76%) y el 17- β -estradiol (22%) no conjugados. El efecto de la posología crónica recomendada de Etoricoxib (60 y 90 mg) no fue estudiado. El efecto de Etoricoxib 120 mg en la exposición (ABC 0-24 hs) a los componentes estrogénicos, fue menor a la mitad del observado cuando los estrógenos conjugados fueron administrados solos y la dosis se incrementó de 0,625 a 1,25 mg. La relevancia clínica de estos incrementos es desconocida y no fueron estudiadas dosis más elevadas de estrógenos conjugados en combinación con Etoricoxib. Estos incrementos en las concentraciones estrogénicas deben considerarse al seleccionar la terapia de reemplazo hormonal post-menopáusica a utilizar con Etoricoxib, ya que el incremento a la exposición ante estrógenos puede también incrementar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la terapia de reemplazo hormonal.

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

Digoxina: Etoricoxib 120 mg administrado 1 vez por día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el ABC 0-24 hs plasmática en estado estable, ni la eliminación renal de digoxina. Se observó un incremento en la C_{máx} de digoxina (aproximadamente de 33%). Tal aumento no resulta generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, 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 SUL1E1, 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 forma concurrente con otras drogas metabolizadas primariamente por las sulfotransferasas humanas (ej: salbutamol oral y minoxidil).

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 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: Es un inhibidor potente de CYP3A4, que administrado a dosis de 400 mg 1 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 POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

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

Embarazo y lactancia

Embarazo: El uso de Etoricoxib, al igual que cualquier otro producto farmacéutico que inhiba la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas, no está recomendado en mujeres con intención de 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 de prostaglandinas, puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en embarazo. Si una mujer quedara embarazada durante el tratamiento, se debe discontinuar la administración de Etoricoxib.

Lactancia: 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.

Empleo en pacientes con insuficiencia renal

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 sanguíneo renal, deteriorando con ello la función renal. Los pacientes con un alto riesgo de presentar tal respuesta son aquéllos con una función renal preexistente significativamente deteriorada, insuficiencia cardíaca 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, se observó retención de líquidos, edema e hipertensión en pacientes que recibieron Etoricoxib. Todas las drogas antiinflamatorias no esteroides (AINEs), incluyendo el Etoricoxib, pueden estar asociadas con la aparición de insuficiencias cardíacas congestivas nuevas o recurrentes. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier otro 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.

Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente a altas dosis. Por lo tanto, la hipertensión debe ser controlada antes del tratamiento con Etoricoxib (ver CONTRAINDICACIONES) y debe prestarse especial atención al monitoreo de la tensión arterial durante el tratamiento con Etoricoxib. La tensión arterial debe ser monitoreada durante 2 semanas luego del inicio del tratamiento, y posteriormente, de forma periódica. Si la tensión arterial se eleva significativamente, debe considerarse un tratamiento alternativo.

Empleo en pacientes con alteraciones hepáticas

Se informaron elevaciones del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y/o de aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente de 3 ó más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes que participaron en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con Etoricoxib 30, 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 (3 veces el límite superior normal), Etoricoxib debe ser discontinuado.

Generalidades

Si durante el tratamiento, el estado de los pacientes se deteriora en cualquier función orgánica descrita anteriormente, deben tomarse las medidas apropiadas y considerarse la suspensión del tratamiento con Etoricoxib. Se debe mantener una supervisión médica apropiada al utilizar Etoricoxib en personas de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática, o cardíaca.

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 con Etoricoxib.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas se han clasificado en función de la frecuencia, utilizando la siguiente clasificación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100 < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raras ($\geq 1/10.000 \leq 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), no conocidas (no pueden ser estimadas con la información disponible).

Infecciones e infestaciones: Frecuentes: Osteítis alveolar. Poco frecuentes: Gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Anemia (principalmente asociada a hemorragia gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune: Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock.

Trastornos metabólicos y de nutrición: Frecuentes: Edema/retención de líquidos. Poco frecuentes: Aumento o disminución del apetito, aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental. Muy raras: Confusión, alucinaciones. No conocidas: Nerviosismo.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, cefalea. Poco frecuentes: Disgeusia, insomnio, parestesia/hipoestesia, somnolencia.

Trastornos oculares: Poco frecuentes: Visión borrosa, conjuntivitis.

Trastornos del oído y laberínticos: Poco frecuentes: Tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos: Frecuentes: Palpitaciones. Poco frecuentes: Fibrilación atrial, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio(*). No conocidas: Taquicardia, arritmia.

Trastornos vasculares: Frecuentes: Hipertensión. Poco frecuentes: Rubor, accidente cerebrovascular(*), ataque isquémico transitorio. Muy raras: Crisis hipertensiva.

(*) En base al análisis de los estudios clínicos de largo plazo controlados con placebo y droga activa, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un incremento del riesgo de eventos tromboticos arteriales serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. El incremento del riesgo absoluto para estos eventos es improbable que exceda el 1% por año, basado en los datos existentes (poco frecuentes).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Poco frecuentes:

Tos, disnea, epistaxis. Muy raras: Broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Trastornos gastrointestinales (ej: dolor abdominal, flatulencia, pirosis), diarrea, dispepsia, malestar epigástrico, náuseas. Poco frecuentes: Distensión abdominal, reflujo ácido, cambios en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, úlcera oral, vómitos, gastritis. Muy raras: Úlcera péptica incluyendo perforación y hemorragias gastrointestinales (predominante en pacientes de edad avanzada). No conocidas: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares: Frecuentes: Incremento en ALT, incremento en AST. Muy raras: Hepatitis. No conocidas: Ictericia.

Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Equimosis. Poco frecuentes: Edema facial, prurito, rash. Raras: Eritema. Muy raras: Urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. No conocidas: Exantema fijo medicamentoso.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo: Poco frecuentes: Calambres/espasmos musculares, rigidez/dolor musculoesquelético.

Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Proteinuria, incremento en los valores de creatinina sérica. Muy raras: Insuficiencia renal incluyendo fallo renal, habitualmente reversible ante la discontinuación del tratamiento (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Frecuentes: Astenia/fatiga, enfermedad pseudogripal. Poco frecuentes: Dolor de pecho.

Pruebas de laboratorio: Poco frecuentes: Incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento en el nivel de creatina fosfoquinasa, hiperkalemia, aumento del ácido úrico. Raras: Disminución de la concentración de sodio plasmático.

Las reacciones adversas serias que se enumeran a continuación se informaron asociadas al uso de AINEs y no se pueden descartar para Etoricoxib: Nefrotoxicidad incluida nefritis intersticial, y síndrome nefrótico, hepatotoxicidad, incluyendo insuficiencia hepática,

SOBREDOSIFICACIÓN

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 mostró efectos de toxicidad significativos. Hubo reportes de sobredosificación aguda con Etoricoxib, aunque no se informaron experiencias adversas en la mayoría de los casos. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron consistentes con el perfil de seguridad del Etoricoxib (ej: Eventos gastrointestinales, eventos cardiorrenales).

En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, como 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 la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654 6648/4658-7777

PRESENTACIONES

VIROBRON COX 60 y 90 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

VIROBRON COX 120 mg: Envases conteniendo 7 y 14 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

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

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

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


anmat
STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786


LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

VIROBRON COX
ETORICOXIB 60 mg

CONTENIDO: Blíster con 14 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N°

Vencimiento:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

VIROBRON COX
ETORICOXIB 90 mg

CONTENIDO: Blister con 14 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N°

Vencimiento:



firma
Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

VIROBRON COX
ETORICOXIB 120 mg

CONTENIDO: Blister con 7 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N°

Vencimiento:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



LIMERÉS Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

VIROBRON COX
ETORICOXIB 120 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 7 y 14 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120 mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hipromelosa, Polietilenglicol, Talco y Laca aluminica rojo punzó 4R c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

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

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

VIROBRON COX
ETORICOXIB 60 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60 mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hipromelosa, Polietilenglicol, Talco y Laca aluminica rojo punzó 4R c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

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

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

anm
STAHL
CUIL 2
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

VIROBRON COX
ETORICOXIB 90 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90 mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Hipromelosa, Polietilenglicol, Talco y Laca aluminica rojo punzó 4R c.s.p.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

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

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:


anma
STAHL P.
CUIL 201.
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

9 de Junio de 2020

DISPOSICIÓN N° 4028

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

CERTIFICADO N° 59213

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000218-18-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troque

ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

66130

ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

66128

ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

66127



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 08 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 4028

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59213

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: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VIROBRON COX

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

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

ETORICOXIB 60 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SÓDICA 4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 125 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,4 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 4,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,4 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,4 mg CUBIERTA 1
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLÍSTER DE 14 Y 2 BLÍSTERS DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Etoricoxib es un miembro de una clase de medicaciones para la artritis/analgesia, denominada Coxibs. VIROBRON COX es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VIROBRON COX está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. VIROBRON COX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

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 TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	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
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VIROBRON COX

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 120 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 250 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 16 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,8 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 9,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,8 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,8 mg CUBIERTA 1
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,4 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLÍSTER DE 7 Y 2 BLÍSTERS DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Presentaciones: 7, 14

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE
INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Etoricoxib es un miembro de una clase de medicaciones para la artritis/analgesia, denominada Coxibs. VIROBRON COX es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VIROBRON COX está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. VIROBRON COX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	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
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	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
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VIROBRON COX

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)

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 187,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,6 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 6,9 mg CUBIERTA 1
POLIETILENLICOL 0,6 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,6 mg CUBIERTA 1
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,3 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLÍSTER DE 14 Y 2 BLÍSTERS DE 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Etoricoxib es un miembro de una clase de medicaciones para la artritis/analgesia, denominada Coxibs. VIROBRON COX es un inhibidor altamente

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VIROBRON COX está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. VIROBRON COX también está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

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 TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000218-18-8



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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