



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-76471966-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-76471966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de condición de venta, con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos y la nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; autorizado por el Certificado N° 34.746.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; a cambiar la condición de venta del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2022-30123120-APN-DERM#ANMAT y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2022-30123363-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., las nuevas presentaciones para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°, que en lo sucesivo serán: Envases que contienen 4, 10, 16, 20, 24, 30, 40 comprimidos recubiertos y Blíster por 10 comprimidos recubiertos acompañados de prospecto.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.746, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-76471966-APN-DGA#ANMAT

Jfs

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: Envase con 4 comprimidos recubiertos.

DORIXINA

CLONIXINATO DE LISINA

Comprimidos Recubiertos 125 mg

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE DORIXINA?

Cada comprimido recubierto contiene como ingrediente activo: Clonixinato de lisina 125,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetina; Polietilenglicol 6000.

ACCIÓN:

Calma el dolor. Disminuye la inflamación.

¿PARA QUÉ SE USA DORIXINA?

Dorixina es un analgésico que pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
Dorixina se utiliza para calmar el dolor de intensidad leve a moderada y la inflamación.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO: Ver Prospecto adjunto.

CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y SECO A MENOS DE 30°C

Nº de Lote:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 16, 20, 24, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

Elaborado en José E. Rodo 6376/6424 CABA y/o Álvaro Barros 1113 Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Pcia. De Bs.As.

Roemmers S.A.I.C.F. - Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Pcia. De Buenos Aires

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°:

IMPORTANTE:

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

Línea de atención al consumidor:

0 800 333 5658



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-76471966- ROEMMERS - Rotulos - Certificado N34.746

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 09:58:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 09:58:22 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

DORIXINA

CLONIXINATO DE LISINA

Comprimidos Recubiertos 125 mg

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE DORIXINA?

Cada comprimido recubierto contiene como ingrediente activo: Clonixinato de lisina 125,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetina; Polietilenglicol 6000.

ACCIÓN:

Calma el dolor. Disminuye la inflamación.

¿PARA QUÉ SE USA DORIXINA?

Dorixina es un analgésico que pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Dorixina se utiliza para calmar el dolor de intensidad leve a moderada y la inflamación.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DORIXINA?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Si padece de úlcera de estómago o de duodeno. Si padece de trastornos en la formación de las células sanguíneas. Si padece de insuficiencia renal severa. Si tiene tendencia a padecer hemorragias digestivas. Si es menor de 12 años. Si está embarazada o en período de lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Emplear con precaución en pacientes con antecedentes gastrointestinales como úlceras de estómago, gastritis o enfermedad inflamatoria del intestino, especialmente si se van utilizar dosis elevadas de clonixinato de lisina (4 comprimidos al día).

Si padece alteración de la función del riñón leve a moderada.

Si padece algún trastorno del corazón.

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad (alergia) a otros antiinflamatorios (incluido la aspirina), antecedentes de ataques de asma, así como también de erupciones de la piel o rinitis aguda.

Si consume antiinflamatorios no esteroideos a dosis muy altas.

Si padece de alteración de la función del hígado.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Durante el tratamiento con Dorixina pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como, por ejemplo: malestar y dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, mínimo sangrado gastrointestinal.

Si ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto para evaluar posibles interacciones entre ambos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Dosis: Para adultos y mayores de 12 años la dosificación sugerida es la siguiente:

- Un comprimido 3 ó 4 veces por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor.
- No exceder la dosis máxima de 6 comprimidos
- Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido. Se recomienda ingerir los comprimidos con las comidas para reducir las posibles molestias de estómago.

La duración de este tratamiento depende del tipo de dolor, intensidad y de la evolución de la enfermedad. Si el dolor o la inflamación se mantienen durante más de 10 días o aparecen otros síntomas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Consulte a su médico la duración de este tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese con uno de los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A DORIXINA?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 333 5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

DORIXINA se presenta en envases conteniendo 4, 10, 16, 20, 24, 30 y 40. comprimidos recubiertos.

CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y SECO A MENOS DE 30°C

Elaborado en José E. Rodo 6376/6424 CABA y/o Álvaro Barros 1113 Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Pcia. De Bs.As.

Roemmers S.A.I.C.F. - Fray Justo Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Pcia. De Buenos Aires

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD”

CERTIFICADO N°:

IMPORTANTE:

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-76471966- ROEMMERS -Prospectos - Certificado N34.746

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.30 09:58:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.30 09:58:39 -03:00