

## DISPOSICIÓN N° 12355



BUENOS AIRES, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000156-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

## DISPOSICIÓN N° 12355



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 12355



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO 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 FLOGOCOX 60 - FLOGOCOX 90 - FLOGOCOX 120 y nombre/s genérico/s ETORICOXIB , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 09/09/2016 16:51:41, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 09/09/2016 16:51:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 19/05/2016 15:42:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 19/05/2016 15:42:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 19/05/2016 15:42:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 09/09/2016 16:51:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 09/09/2016 16:51:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 09/09/2016 16:51:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 09/09/2016 16:51:41, PROYECTO DE

## DISPOSICIÓN N° 12355



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 09/09/2016 16:51:41,  
PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION12.PDF / 0 -  
09/09/2016 16:51:41 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad  
medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular  
deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la  
elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación  
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control  
correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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.

## DISPOSICIÓN N° 12355



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000156-16-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Flogocox 60 - 90 - 120** **Etoricoxib 60 - 90 - 120 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**



**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES FLOGOCOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLOGOCOX**
- 3. CÓMO TOMAR FLOGOCOX**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE FLOGOCOX**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES FLOGOCOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Flogocox** contiene el principio activo Etoricoxib. **Flogocox** pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX2). Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

**Flogocox** ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y gota.

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

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLOGOCOX**

**No tome Flogocox si:**

- Es alérgico (hipersensible) a Etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX2.
- Actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago.
- Tiene una enfermedad grave de hígado.
- Tiene una enfermedad grave de riñón.
- Está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (Ver "Embarazo", "Lactancia" y "Fertilidad").
- Tiene menos de 16 años de edad.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- Tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico si no está seguro de si su tensión arterial está controlada adecuadamente).
- Su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico).
- Ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica de las arterias del corazón, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas).
- Ha tenido cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio).
- Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral.

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

#### **Tenga especial cuidado con Flogocox**

Antes de comenzar a tomar **Flogocox**, informe a su médico si:

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

#### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos porque puede afectar a la forma en la que actúa el medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiera sin receta y medicamentos derivados de hierbas.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina o acenocumarol.
- Rifampicina (un antibiótico).
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide).
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune).
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión).
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la presión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán.
- Diuréticos (medicamentos para aumentar la producción de orina).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la presión arterial alta).
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma).
- Anticonceptivos orales (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos).
- Terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos).
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma Flogocox con aspirina.
- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: Flogocox puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico.
- Aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE): no tome dosis altas de aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios mientras está tomando Flogocox.

#### **Flogocox con alimentos y bebidas**

El comienzo del efecto de Flogocox puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

#### **Embarazo**

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

#### **Lactancia**

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

#### **Fertilidad**

No se recomienda utilizar Flogocox en mujeres que están intentando quedar embarazadas.

#### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

En algunos pacientes que toman Flogocox, se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia. No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

### **3. CÓMO TOMAR FLOGOCOX**

Siempre tome Flogocox exactamente como se lo indique su médico. Si no está seguro debe consultar con su médico. No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar Flogocox más

3



tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá el comprimido con la dosis que sea adecuada para usted.

La dosis recomendada es:

#### **Artrosis**

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

#### **Artritis reumatoide**

La dosis recomendada es de 90 mg de Etoricoxib una vez al día.

#### **Espondilitis anquilosante**

La dosis recomendada es de 90 mg de Etoricoxib una vez al día. Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

#### **Gota**

La dosis recomendada es de 120 mg de Etoricoxib una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

#### **Dolor posoperatorio tras cirugía dental**

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

#### **Pacientes con problemas de hígado**

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de **Flogocox**.

#### **Pacientes mayores de 65 años**

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

#### **Forma de administración**

**Flogocox** se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. **Flogocox** se puede tomar con o sin alimentos.

#### **Si toma más Flogocox del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de **Flogocox**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Si olvidó tomar Flogocox**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Flogocox** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar **Flogocox** y póngase en contacto con su médico o acuda al hospital más cercano de inmediato, ya que puede necesitar atención médica urgente:

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

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define según la siguiente convención: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas), muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas).

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con **Flogocox**:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de estómago.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Osteitis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente).
- Hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia).
- Presión arterial elevada.
- Jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia) / molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales.
- Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado.
- Hematomas.
- Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal, que afecta tanto al estómago como al intestino delgado), resfriado, infección urinaria.
- Cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas).
- Hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata).
- Aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso.
- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia.
- Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular.

- Ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado).
- Ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio.
- Enrojecimiento, infarto cerebral, trastorno transitorio de la circulación en alguna región cerebral, aumento grave de la presión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos.
- Tos, falta de respiración, hemorragia nasal.
- Hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas.
- Hinchazón de la cara, erupción o picazón en la piel, enrojecimiento de la piel.
- Calambre / espasmo muscular, dolor / rigidez muscular.
- Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con el funcionamiento de sus riñones, problemas renales graves.
- Dolor torácico.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata), reacciones anafilácticas / anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata).
- Confusión, nerviosismo.
- Problemas de hígado (hepatitis).
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia).
- Reacciones cutáneas graves.

## 5. CONSERVACIÓN DE FLOGOCOX

Conservar el producto a una temperatura mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Flogocox** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Etoricoxib.

**Composición de Flogocox 60:** cada Comprimido Recubierto contiene 60 mg de Etoricoxib. Los demás componentes son: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Aluminica (\*2).

**Composición de Flogocox 90:** cada Comprimido Recubierto contiene 90 mg de Etoricoxib. Los demás componentes son: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de

Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

**Composición de Flogocox 120:** cada Comprimido Recubierto contiene 120 mg de Etoricoxib. Los demás componentes son: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

(\*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica e Índigo Carmín Laca Alumínica.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los Comprimidos Recubiertos de Flogocox 60 son de color verde. Cada envase contiene 28 Comprimidos Recubiertos.

Los Comprimidos Recubiertos de Flogocox 90 son de color verde. Cada envase contiene 14 y 28 Comprimidos Recubiertos.

Los Comprimidos Recubiertos de Flogocox 120 son de color verde. Cada envase contiene 7 Comprimidos Recubiertos.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) - 011-4344-2216.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO FLOGOCOX DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Noticiar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



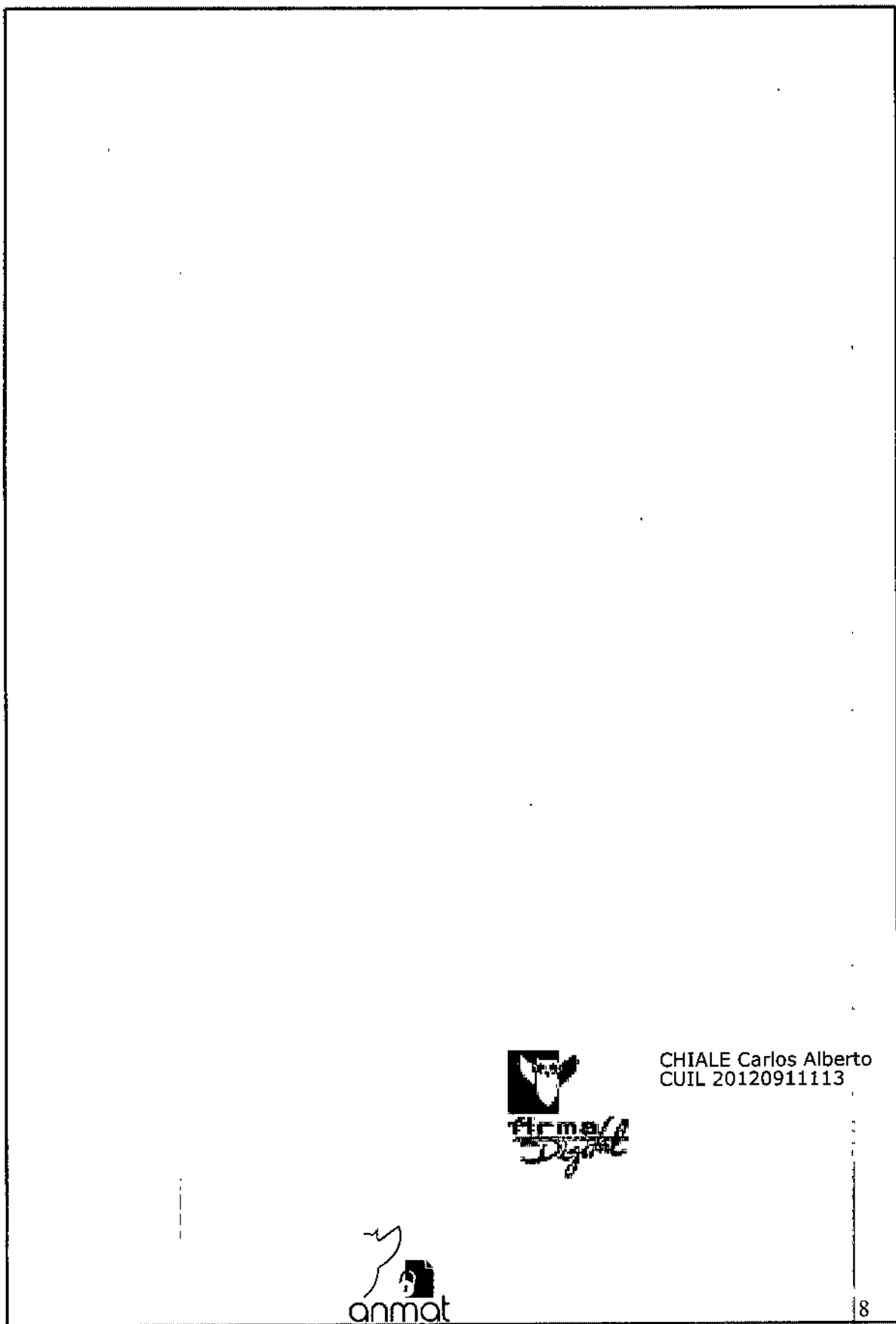
*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires! Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

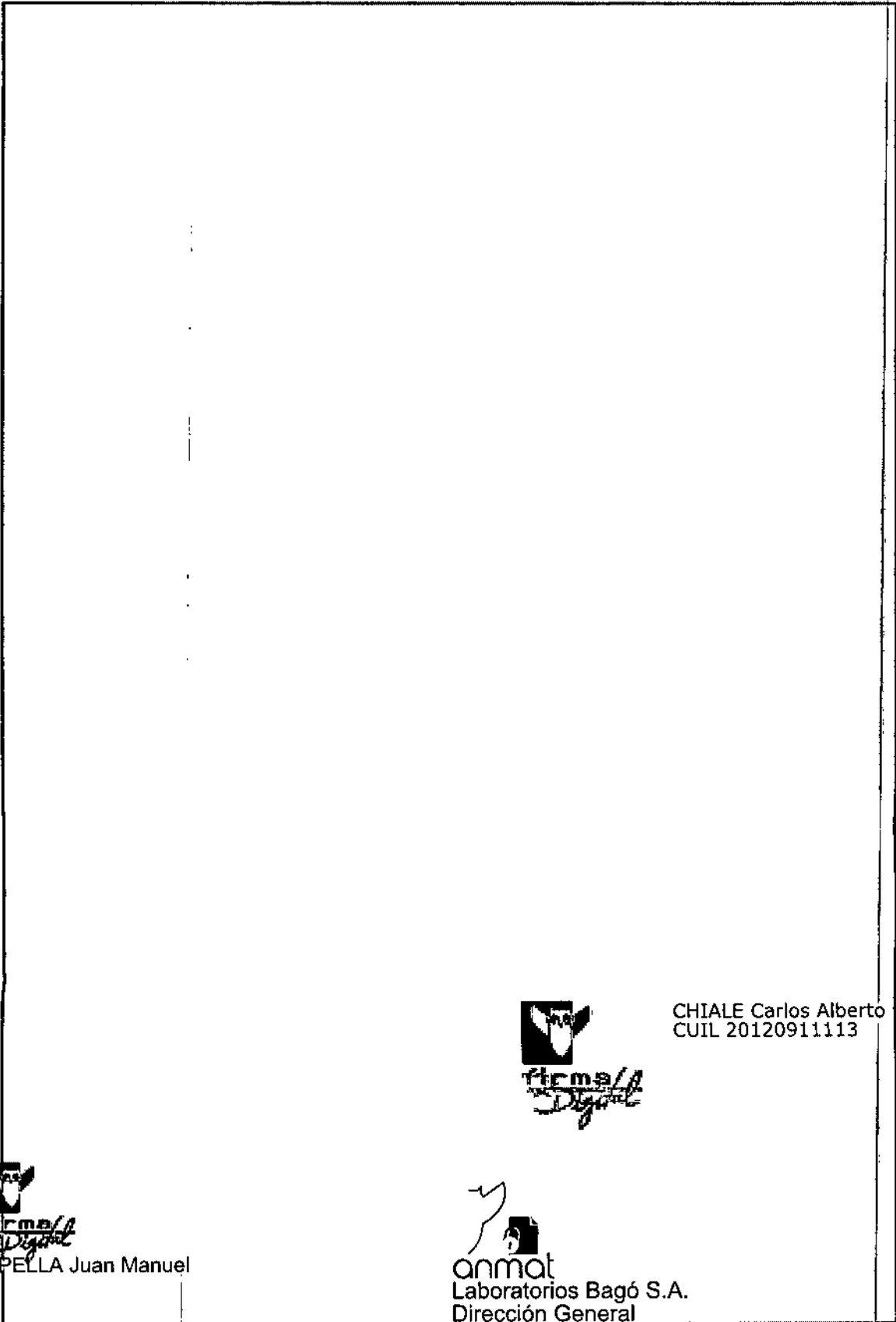


**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**Flogocox 60**  
**Etoricoxib 60 mg**

 **Bagó**  
Industria Argentina

Lote Nro:  
Fecha de Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General



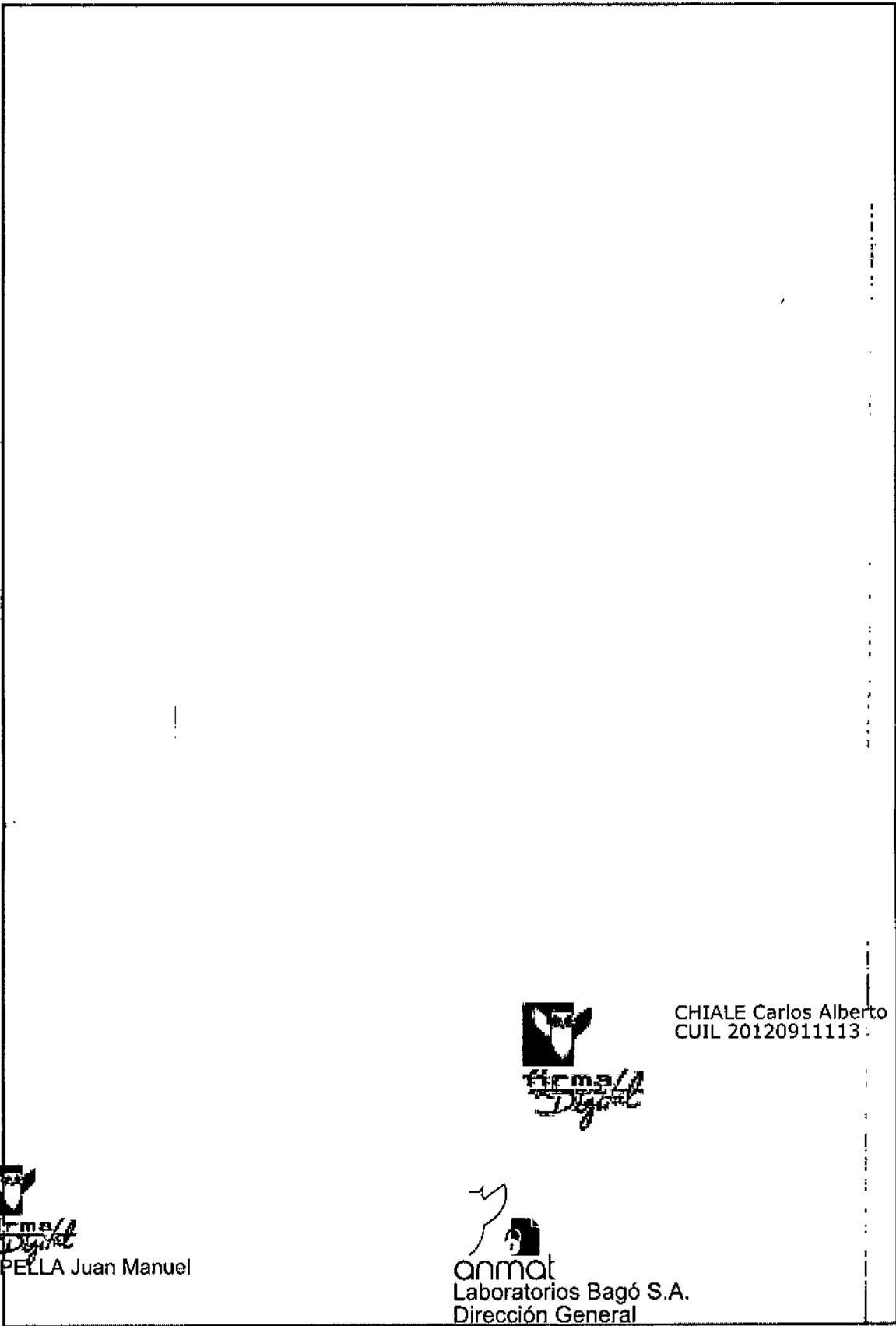
**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**Flogocox 90**  
**Etoricoxib 90 mg**

  
Industria Argentina

Lote Nro:  
Fecha de Vencimiento





CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



APELLA Juan Manuel



**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**Flogocox 120**  
**Etoricoxib 120 mg**

**Bagó**  
Industria Argentina

Lote Nro:  
Fecha de Vencimiento



APELLA Juan Manuel



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Flogocox 60** **Etoricoxib 60 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 60 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

(\*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica e Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

1



*Ética al servicio de la salud*

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

2

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Flogocox 90** **Etoricoxib 90 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 90 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silíceo Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

(\*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica e Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

 **Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

1

 **Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*

www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

2

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Flogocox 90** **Etoricoxib 90 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 90 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Aluminica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

(\*2) Verde Laca Aluminica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Aluminica e Índigo Carmín Laca Aluminica.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 14 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

1

**Bagó**  
*Ética al servicio de la salud*



**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 28 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

2

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Flogocox 120** **Etoricoxib 120 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 120 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silíceo Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

(\*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica e Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA), La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

1

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

2

**Bagó**  
Ética al servicio de la salud

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Flogocox 120** **Etoricoxib 120 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 120 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

(\*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica e Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 7 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

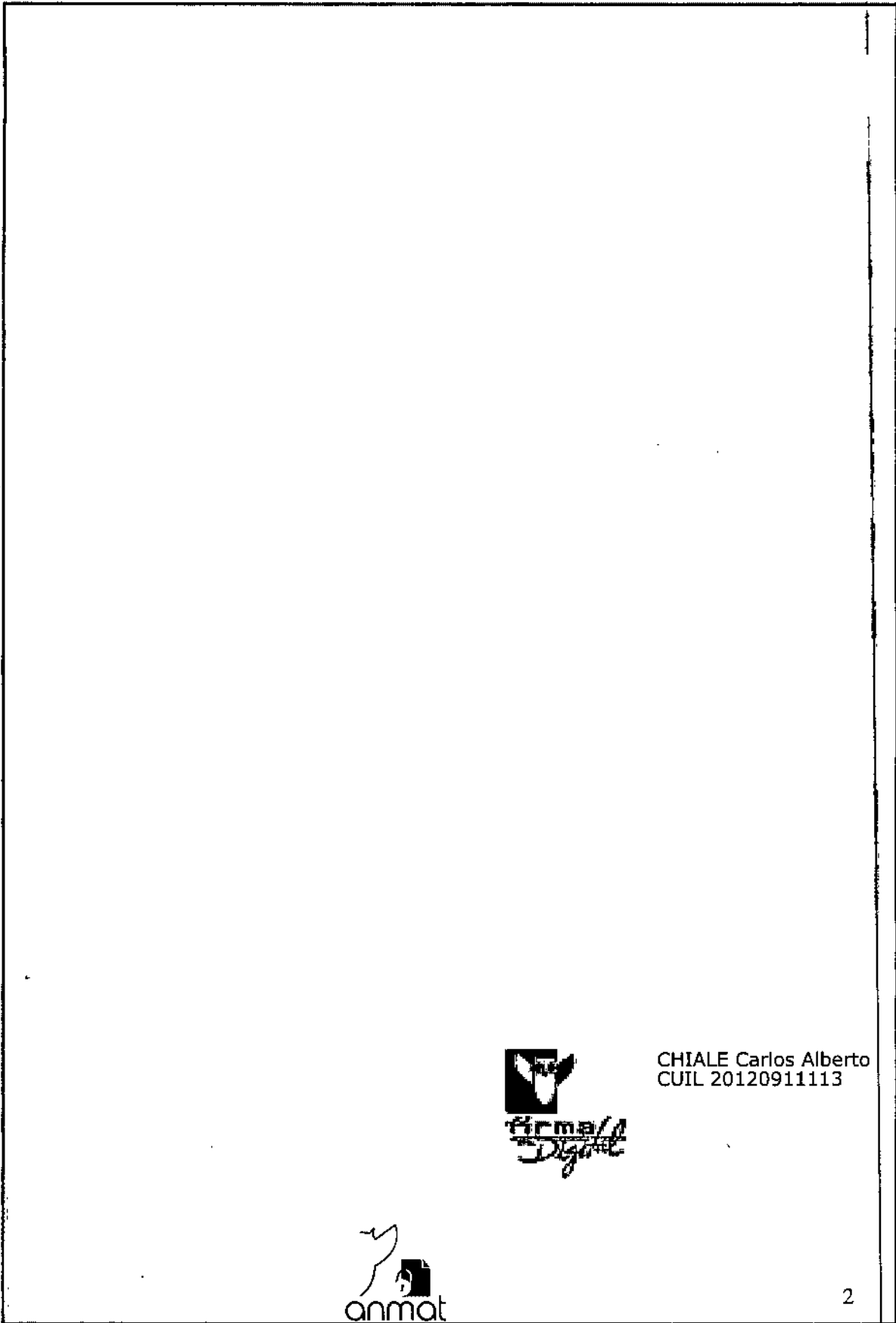
**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

1



*Ética al servicio de la salud*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General



## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Flogocox 60 - 90 - 120** **Etoricoxib 60 - 90 - 120 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPEDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

**Flogocox 60:** cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 60 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

**Flogocox 90:** cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 90 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

**Flogocox 120:** cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 120 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

(\*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica, Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Antiinflamatorio, analgésico, antirreumático no esteroideo. Inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX2). Código ATC: M01AH05.**

#### **INDICACIONES**

**Flogocox** está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y los signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

**Flogocox** está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX 2) debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### **Acción Farmacológica**

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, selectivo de la COX2 dentro del intervalo de dosis terapéuticas.

En estudios clínicos de farmacología, Etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX2 sin inhibir la COX1 a dosis de hasta 150 mg al día. Etoricoxib no inhibe 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 dos isoformas, la COX1 y la COX2. Se ha demostrado que la COX2 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 COX2 también interviene en la ovulación, la implementación 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 COX2 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, Etoricoxib se absorbe bien. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario, la concentración plasmática máxima (C<sub>máx</sub>) 3,6 mcg/ml se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas. La media geométrica del área bajo la curva (ABC (0-24h)) fue de 37,8 mcg/hr/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<sub>máx</sub> y en un aumento en el T<sub>máx</sub> a las 2 horas. Estos datos no se consideran clínicamente significativos. En ensayos clínicos, Etoricoxib se administró sin tener en consideración la ingesta de alimentos.

#### **Distribución**

Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en concentraciones de 0,05 a 5 mcg/ml. El volumen de distribución 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.

#### **Biotransformación**

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, CYP219, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero cuantitativamente sus funciones no se han estudiado *in vivo*.

Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de Etoricoxib ácido 6-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6-hidroximetil derivado. Estos metabolitos principales no demuestran actividad medible, o son sólo débilmente activos como inhibidores de la COX2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX1.

### ***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 siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una semivida 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.

### ***Poblaciones especiales***

#### ***Pacientes de edad avanzada***

La farmacocinética en personas de edad avanzada (65 años o más) es similar a la de personas jóvenes.

#### ***Sexo***

La farmacocinética de Etoricoxib es similar en varones y mujeres.

#### ***Insuficiencia hepática***

Los pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh) que recibieron una dosis diaria de 60 mg de Etoricoxib, presentaron un ABC medio aproximadamente un 16% superior al de sujetos sanos a los que se les administró la misma dosis. Los pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación 7-9 en la clasificación de Child-Pugh) que recibieron una dosis de 60 mg de Etoricoxib cada dos días tuvieron un ABC medio similar al de los sujetos sanos a los que se les administraron 60 mg de Etoricoxib una vez al día; no se ha estudiado Etoricoxib 30 mg una vez al día en esta población. No hay datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación  $\geq 10$  en la clasificación de Child-Pugh) (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN" y "CONTRAINDICACIONES").

#### ***Insuficiencia renal***

La farmacocinética de una dosis única de 120 mg de Etoricoxib en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave y pacientes con enfermedad renal en fase terminal tratados con hemodiálisis, no fue significativamente diferente de la correspondiente a sujetos sanos. La hemodiálisis no contribuyó significativamente a la eliminación (aclaramiento con diálisis aproximadamente 50 ml/min) (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

#### ***Pacientes pediátricos***

No se ha estudiado la farmacocinética de Etoricoxib en pacientes pediátricos (< 12 años de edad).

En un estudio farmacocinético (n = 16) realizado en adolescentes (edad de 12 a 17), la farmacocinética en adolescentes que pesan de 40 a 60 kg a los que se les administraron 60 mg de Etoricoxib una vez al día y adolescentes >60 kg a los que se les administraron 90 mg de Etoricoxib una vez al día fueron similares a la farmacocinética en adultos a los que se les administraron 90 mg de Etoricoxib una vez al día. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Etoricoxib en pacientes pediátricos (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

En estudios preclínicos, se ha demostrado que Etoricoxib no es genotóxico. Etoricoxib no fue cancerígeno en ratones. Las ratas desarrollaron adenomas hepatocelulares y de las células foliculares de la tiroides a > 2 veces la dosis diaria humana (90 mg) basada en la exposición



sistémica cuando se administraron diariamente durante aproximadamente dos años. Los adenomas hepatocelulares y de las células foliculares de la tiroides observados en ratas se consideran una consecuencia del mecanismo específico de las ratas relacionado con la inducción de la enzima hepática CYP. No se ha demostrado que Etoricoxib cause inducción de la enzima hepática CYP3A en humanos.

En la rata, la toxicidad gastrointestinal de Etoricoxib aumentó con la dosis y el tiempo de exposición. En el estudio de toxicidad de 14 semanas, Etoricoxib causó úlceras gastrointestinales a exposiciones superiores a las observadas en el hombre a la dosis terapéutica. En el estudio de toxicidad de 53 y 106 semanas, también se observaron úlceras gastrointestinales a exposiciones comparables a las observadas en el hombre a la dosis terapéutica. En perros, se observaron anomalías renales y gastrointestinales a exposiciones elevadas.

Etoricoxib no fue teratógeno en estudios de toxicidad reproductiva realizados en ratas a 15 mg/kg/día (esto representa aproximadamente 1,5 veces la dosis diaria humana (90 mg) basada en la exposición sistémica). En conejos, a niveles de exposición inferiores a la exposición clínica a la dosis diaria humana (90 mg), se observó un aumento relacionado con el tratamiento en las malformaciones cardiovasculares. Sin embargo, no se observaron malformaciones fetales externas o esqueléticas relacionadas con el tratamiento. En ratas y conejos, hubo un aumento dependiente de la dosis en la pérdida posimplantación a exposiciones mayores o iguales a 1,5 veces la exposición humana (ver "CONTRAINDICACIONES", "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - fertilidad, embarazo y lactancia").

Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes a concentraciones aproximadamente dos veces las del plasma. Hubo un descenso en el peso de las crías tras la exposición de las crías a la leche de madres lactantes a las que se les administraba Etoricoxib durante la lactancia.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN Y MODO 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.

##### **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 reumatoidea**

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

##### **Espondilitis anquilosante**

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

En las situaciones de dolor agudo, Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el período 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 posoperatorio 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 posoperatoria además de Flogocox durante el período de tres días de tratamiento.

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

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes de edad avanzada***

No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

#### ***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 lo tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes (ver "CONTRAINDICACIONES", "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" y "Farmacocinética").

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con *clearance* de creatinina de > 30 ml/min (ver "Farmacocinética"). El uso de Etoricoxib está contraindicado con *clearance* de creatinina < 30 ml/min (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

#### ***Población pediátrica***

Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad (ver "CONTRAINDICACIONES").

### **Modo de Administración**

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

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.
- Pacientes que, después de tomar ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos o incluyendo inhibidores de la COX2 experimenten broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico.
- Embarazo y lactancia.
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica < 25 g/l o puntuación de Child-Pugh  $\geq$  10).
- *Clearance* de creatinina renal estimado < 30 ml/min.
- Niños y adolescentes menores de 16 años de edad.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV).
- Pacientes con hipertensión arterial con valores de presión arterial constantemente elevados por encima de 140/90 mm de Hg) y que no hayan sido controlados adecuadamente.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Efectos gastrointestinales**

En pacientes tratados con Etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias), algunas de ellas tuvieron resultados mortales.

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con elevado riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINE; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico concomitantemente, o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI.

Hay un aumento adicional del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlcera gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales) cuando Etoricoxib se toma concomitantemente con ácido acetilsalicílico (incluso a dosis bajas). En estudios clínicos a largo plazo, no se ha demostrado una diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX2 + ácido acetilsalicílico frente a AINE + ácido acetilsalicílico.

### **Efectos cardiovasculares**

Los ensayos clínicos sugieren que la clase de fármacos inhibidores selectivos de la COX2 puede asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINE. Dado que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN", "CONTRAINDICACIONES", "REACCIONES ADVERSAS y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES").

Los pacientes con factores de riesgo significativos para acontecimientos cardiovasculares (por ej. hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo) sólo deben ser tratados con Etoricoxib después de una cuidadosa valoración.

Los inhibidores selectivos de la COX2 no son sustitutos del ácido acetilsalicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por lo tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción" y "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES").

### **Efectos renales**

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

### **Retención de líquidos, edema e hipertensión**

Como ocurre con otros medicamentos con capacidad conocida para inhibir la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión arterial en pacientes tratados con Etoricoxib. Todos los fármacos antiinflamatorios no esteroides,

(incluido Etoricoxib), pueden asociarse con insuficiencia cardíaca congestiva de nueva aparición o recurrente. Debe tenerse cuidado en los pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión arterial, y en los que presentan edema pre-existente por cualquier otra causa. Si hay evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, incluso suspender el tratamiento con Etoricoxib.

Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y grave que la asociada a algunos otros AINE e inhibidores selectivos de la COX2, especialmente a dosis altas. Por tanto, antes de empezar el tratamiento con Etoricoxib, la hipertensión arterial debe ser controlada y se debe prestar especial atención al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con Etoricoxib. Se debe vigilar la presión arterial durante las dos semanas después de iniciar el tratamiento y después periódicamente. Si la presión arterial aumenta significativamente, deberá considerarse un tratamiento alternativo.

#### **Efectos hepáticos**

Se han comunicado elevaciones de la alanina aminotransferasa (ALT) y/o la aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en aproximadamente el 1 % de los pacientes en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con Etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día.

Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran insuficiencia hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática, o si se detectan pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con Etoricoxib.

#### **General**

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

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

Se han comunicado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINE y algunos inhibidores selectivos de la COX2, durante el seguimiento poscomercialización (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, con la aparición del acontecimiento produciéndose a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos. Se ha comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes recibiendo Etoricoxib (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Se ha asociado a algunos inhibidores selectivos de la COX2 con un mayor riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier fármaco. Etoricoxib debe dejar de administrarse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad.

#### **Otros efectos**

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

Se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente Etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales (ver "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción").

No se recomienda el uso de Etoricoxib, como el de cualquier especialidad farmacéutica con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa síntesis de prostaglandina, en mujeres que intenten concebir (ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### ***Interacciones farmacodinámicas***

##### ***Anticoagulantes orales***

En sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de Etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13% en la razón internacional normalizada (RIN). Por consiguiente, en los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente la RIN, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con Etoricoxib o tras el cambio de dosis de Etoricoxib.

##### ***Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II***

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

##### ***Ácido acetilsalicílico***

En un estudio en sujetos sanos, en el estado estacionario, Etoricoxib 120 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez al día). Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis baja de ácido acetilsalicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetilsalicílico con Etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de Etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de Etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de la profilaxis cardiovascular o con otros AINEs.

##### ***Ciclosporina y tacrolimus***

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

#### ***Interacciones farmacocinéticas***

##### ***Litio***

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

### *Metotrexato*

Dos estudios investigaron los efectos de Etoricoxib 60, 90 ó 120 mg, administrado una vez al día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez a la semana para la artritis reumatoide. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el *clearance* renal. En un estudio, Etoricoxib 120 mg no tuvo efecto, pero en el otro estudio, Etoricoxib 120 mg aumentó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el *clearance* renal de metotrexato en un 13%. Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente Etoricoxib y metotrexato.

### *Anticonceptivos orales*

Etoricoxib 60 mg administrado con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1g de noretisterona durante 21 días aumentó el ABC(0-24h) del estado estacionario del EE en un 37%. Etoricoxib 120 mg es administrado con el mismo anticonceptivo oral, concomitantemente o separados por un intervalo de 12 horas, aumentó el ABC (0-24h) del estado estacionario del EE del 50 al 60%. Debe considerarse este aumento en la concentración de EE cuando se elija un anticonceptivo oral, par utilizar con Etoricoxib. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (por ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

### *Terapia hormonal sustitutiva (THS)*

La administración de Etoricoxib 120 mg con terapia hormonal sustitutiva que contenía estrógenos conjugados durante 28 días, aumentó el ABC (0-24h) medio del estado estacionario de la estrona (41%), equilina (76%) y 17-beta-estradiol (22%) no conjugados. No se ha estudiado el efecto de las dosis crónicas recomendadas de Etoricoxib (30, 60 y 90 mg). Los efectos de Etoricoxib 120 mg sobre la exposición (ABC (0-24h)) a estos componentes estrogénicos fue menos de la mitad de la observada cuando se administró solo los estrógenos conjugados y la dosis de estos se aumentó de 0,625 a 1,25 mg. Se desconoce el significado clínico de estos aumentos y no se estudiaron dosis superiores de estrógenos conjugados en combinación con Etoricoxib. Se deben tener en consideración estos aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para usar con Etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva.

### *Prednisona / prednisolona*

En estudios de interacción farmacológica, Etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de prednisona / prednisolona.

### *Digoxina*

Etoricoxib 120 mg administrado una vez al día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el ABC(0-24h) plasmática del estado estacionario o la eliminación renal de digoxina. Hubo un aumento en la C<sub>máx</sub> de digoxina (aproximadamente del 33%). Este aumento no es generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente Etoricoxib y digoxina.

### *Efecto de Etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas*

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1, y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía está siendo investigadas.

puede ser prudente tener precaución cuando se administre Etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (por ej., salbutamol oral y minoxidil).

#### *Efecto de Etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP*

Según los estudios *in vitro*, no cabe esperar que Etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de Etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

#### *Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de Etoricoxib*

La vía principal del metabolismo de Etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de Etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que el CYPD6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado *in vivo*.

-Ketoconazol: es un inhibidor potente del CYP3A4. Administrado a voluntarios sanos, a dosis de 400 mg una vez al día durante 11 días, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de la dosis única de 60 mg de Etoricoxib (aumento del ABC del 43%).

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

-Rifampicina: la administración conjunta de Etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de Etoricoxib. Esta interacción podría producir la reaparición de los síntomas cuando Etoricoxib se administra conjuntamente con rifampicina. Mientras que esta información podría sugerir un aumento de la dosis, no se han estudiado dosis de Etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, y por tanto no se recomiendan.

-Antiácidos: los antiácidos no afectan a la farmacocinética de Etoricoxib de forma clínicamente relevante.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### **Fertilidad**

No se recomienda el uso de Etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la COX2 en mujeres que intenten concebir.

##### **Embarazo**

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

##### **Lactancia**

Se desconoce si Etoricoxib se excreta en la leche materna. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de Etoricoxib durante la lactancia (ver "CONTRAINDICACIONES" y "Datos preclínicos sobre seguridad").

10

### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman Etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

### REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos realizados en pacientes tratados con 30 mg, 60 mg ó 90 mg de Etoricoxib, en estudios de largo y corto plazo o en la experiencia tras la comercialización, se comunicaron las siguientes reacciones adversas, con una incidencia mayor que placebo, en pacientes con artrosis, artritis reumatoide, lumbago crónico o espondilitis anquilosante.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Categoría de la frecuencia *
Infecciones	Osteitis alveolar.	Frecuentes
	Gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario.	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad.	Poco frecuentes
	Angioedema / reacciones anafilácticas / anafilactoides incluyendo shock.	Raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Edema / retención de líquidos.	Frecuentes
	Apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso.	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones.	Poco frecuentes
	Confusión, inquietud.	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, cefalea.	Frecuentes
	Disgeusia, insomnio, parestias / hipoestesia, somnolencias.	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Visión borrosa, conjuntivitis	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos, vértigo.	Poco frecuentes



Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Categoría de la frecuencia *
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, arritmia.	Frecuentes
	Fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho, infarto de miocardio.	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipertensión.	Frecuentes
	Rubefacción, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis.	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo.	Frecuentes
	Tos, disnea, epistaxis.	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal.	Muy frecuentes
	Estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago / reflujo ácido, diarrea, dispepsia / malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal.	Frecuentes
	Distensión abdominal, cambio en el patrón del movimiento intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, pancreatitis.	Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	ALT elevada, AST elevada.	Frecuentes
	Hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia.	Raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Equimosis.	Frecuentes
	Edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria.	Poco frecuentes

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Categoría de la frecuencia *
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción fija medicamentosa.	Raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Calambre / espasmo muscular, dolor musculoesquelético / rigidez musculoesquelética.	Poco frecuentes
Trastornos renales y urinarios	Proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal / insuficiencia renal.	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia / fatiga, enfermedad tipo gripal.	Frecuentes
	Dolor torácico.	Poco frecuentes
Exploraciones complementarias	Nitrógeno ureico elevado en sangre, creatinfosfoquinasa aumentada, hiperpotasemia, ácido úrico aumentado.	Poco frecuentes
	Sodio disminuido en sangre.	Raras
* Categoría de la frecuencia: definida para cada experiencia adversa según la incidencia notificada en la base de datos de ensayos clínicos: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ).		

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de AINE y no pueden ser excluidas para Etoricoxib: nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no produjo toxicidad significativa. Ha habido informes de sobredosis aguda con Etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos las experiencias adversas no se comunicaron. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia, fueron coherentes con el perfil de seguridad de Etoricoxib (por ej. acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardiorrenales).

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, por ej., retirar el medicamento no absorbido del tracto gastrointestinal, monitorizar clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario.

Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis; se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

### **PRESENTACIONES**

**Flogocox 60:** envases conteniendo 28, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos de color verde, siendo éstas dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**Flogocox 90:** envases conteniendo 14, 28, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos de color verde, siendo éstas dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**Flogocox 120:** envases conteniendo 7, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos de color verde, siendo éstas dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, FLOGOCOX DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



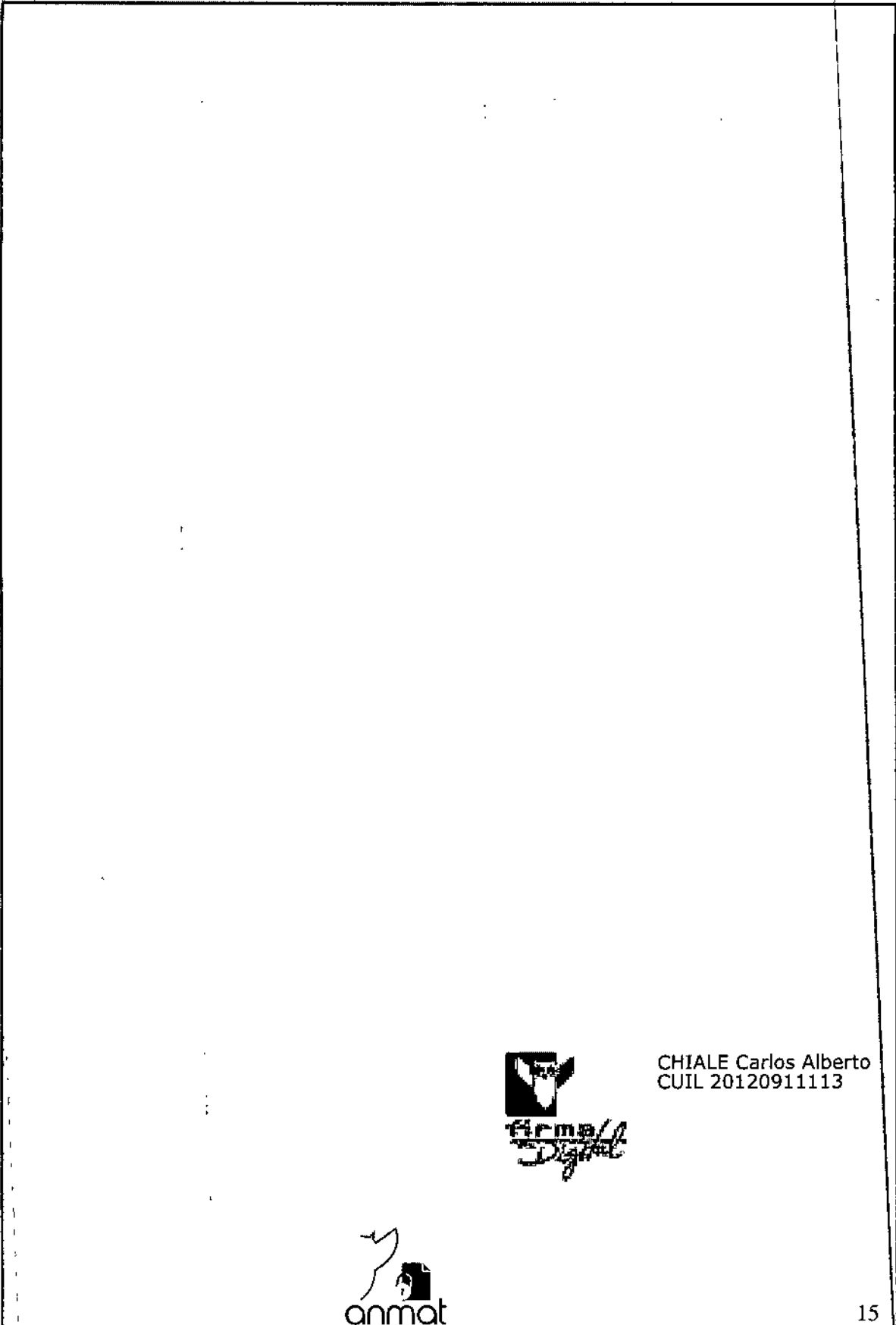
*Ética al servicio de la salud*

### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Flogocox 60** **Etoricoxib 60 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto contiene: Etoricoxib 60 mg. Excipientes: Laurisulfato de Sodio; Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Povidona; Carboximetilcelulosa Reticulada; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Opadry 85F28751 White (\*1); Verde Laca Alumínica (\*2).

(\*1) Opadry 85F28751 White está compuesto por: Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

(\*2) Verde Laca Alumínica está compuesto por: Amarillo de Quinolina W.S. Laca Alumínica e Índigo Carmín Laca Alumínica.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 28 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

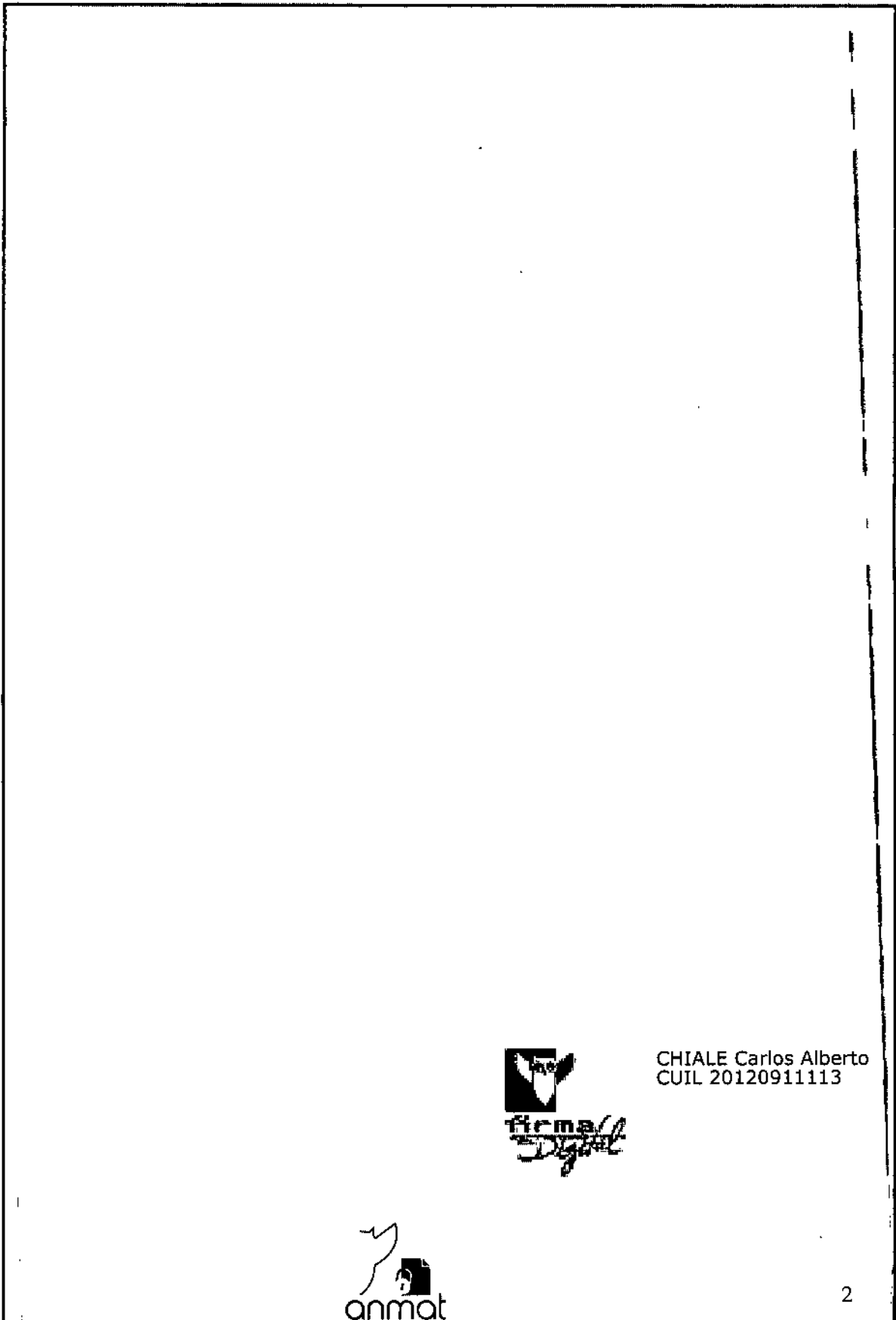
**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

1

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



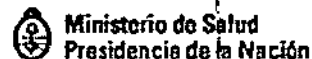
Laboratorios Bago S.A.  
Dirección General



Laboratorios Bagó S.A.  
Dirección General

2





7 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12355**

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

**CERTIFICADO N° 58174**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000156-16-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643671

ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643684

ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

643697

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1402

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 12355**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58174**

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 BAGO S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6202

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FLOGOCOX 120

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

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

ETORICOXIB 120 mg

**Excipiente (s)**

ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 400 mg NÚCLEO 1  
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1  
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 80 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 16 mg NÚCLEO 1  
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 8 mg NÚCLEO 1  
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 4 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 2,4 mg CUBIERTA 1  
TALCO 1,8 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI= 42040) 0,42 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7, 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO: 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

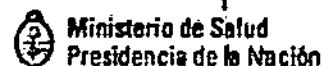
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Flogocox está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y los signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Flogocox está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX 2) debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

### 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 BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FLOGOCOX 60

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)**

LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1  
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 40 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 8 mg NÚCLEO 1  
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 4 mg NÚCLEO 1  
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 2 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 200 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 2,4 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 1,2 mg CUBIERTA 1  
TALCO 0,9 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI= 42040) 0,21 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7, 10, 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 28 COMPRIMIDOS

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Ceseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



## RECUBIERTOS

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 28, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL

## FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Flogocox está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y los signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Flogocox está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX 2) debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

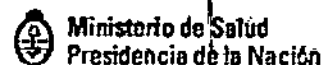
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FLOGOCOX 90

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ETORICOXIB 90 mg

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA.

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA

LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1  
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 60 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA 12 mg NÚCLEO 1  
CARBOXIMETILCELULOSA RETICULADA 6 mg NÚCLEO 1  
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 3 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 300 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 1,8 mg CUBIERTA 1  
TALCO 1,35 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI= 42040) 0,315 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA**

Contenido por envase primario: **7, 10, 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/BLISTER**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO: 14 Y 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Presentaciones: **14, 28, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.**

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **M01AH05**

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos.25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Flogocox está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoidea (AR), la espondilitis anquilosante y el dolor y los signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. Flogocox está indicado en adultos y adolescentes de 16 años de edad y mayores para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa 2 (COX 2) debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver "CONTRAINDICACIONES" y "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

### 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 BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N°1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	2756/14 y 8126/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caserós 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





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

Expediente N°: 1-0047-2000-000156-16-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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