

DISPOSICIÓN N° 12682



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 14 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000301-14-6 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° 12682



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° 12682



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 MICAFLEX y nombre/s genérico/s MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO , 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 - 07/10/2016 16:16:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 07/10/2016 16:16:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/11/2014 15:03:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/10/2016 16:16:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 07/10/2016 16:16:24 .

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 12682



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ADMAAT

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000301-14-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Micaflex
Meloxicam 15 mg
Pridinol Mesilato 4 mg
Comprimidos

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 este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. QUÉ ES MICAFLX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Micaflex contiene los principios activos Meloxicam y Pridinol. Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINE) y Pridinol es un fármaco relajante de la musculatura.

Micaflex está indicado en el tratamiento de cuadros inflamatorios de articulaciones y músculos que se manifiesten con dolor y contractura muscular.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MICAFLX

No tome Micaflex si:

- es alérgico al Meloxicam, al Pridinol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a otros AINE como al ácido acetilsalicílico (aspirina).
- tiene antecedentes de asma, poliposis nasal (obstrucción de las fosas nasales debido a la inflamación de su revestimiento mucoso) o urticaria (repentina hinchazón de la cara y cuello o súbita erupción de la piel) posterior a la ingesta de AINE o aspirina.

- está embarazada (en especial en los últimos tres meses del embarazo) o amamantando a su bebé.
- padece o tiene antecedentes de haber tenido úlcera o sangrado en el tubo digestivo, en especial si están relacionados a tratamiento previo con AINE.
- padece de enfermedades inflamatorias activas del intestino (como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Tiene historia de trastornos que provoquen hemorragias, incluyendo hemorragias en el sistema nervioso.
- sufre de insuficiencia de la función del hígado, de los riñones (si no está en diálisis) o del corazón.
- tiene aumento de la presión de los ojos (cuadro llamado glaucoma de ángulo estrecho), dificultades para orinar, obstrucción en algún sector del aparato digestivo que impide el tránsito normal a través del mismo, alteraciones del ritmo del corazón con aumento de los latidos o presencia de líquido en los pulmones (llamado edema agudo de pulmón), ya que todas son situaciones que pueden empeorar al utilizar Pridinol.
- **Micaflex** contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Consulte con su médico antes de empezar a tomar o durante el tratamiento con Micaflex

Los medicamentos que contienen AINE, como Meloxicam pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (“infarto de miocardio”) o un accidente cerebrovascular. El riesgo es más probable con dosis altas y tratamiento prolongado, por lo que no debe exceder la dosis o duración del tratamiento recomendados. Consulte el tratamiento con su médico en caso de padecer problemas de corazón, accidente cerebrovascular previo o si cree estar en mayor riesgo por padecer alguna de estas situaciones: presión arterial alta (hipertensión), niveles elevados de azúcar en la sangre (diabetes), niveles elevados de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia) o si es fumador. No se recomienda el uso de Meloxicam en pacientes operados del corazón.

Debido a que será necesario ajustar el tratamiento, es importante que consulte con su médico antes de tomar Meloxicam en caso de: antecedentes de inflamación del esófago (esofagitis), inflamación de estómago (gastritis), úlcera o sangrado gastrointestinal o antecedentes de alguna otra enfermedad del tubo digestivo, por ejemplo enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa; edad avanzada; enfermedades del hígado o riñón; volumen sanguíneo reducido (hipovolemia), que puede ocurrir si tiene una pérdida de sangre o quemadura grave, operación, toma diuréticos o ingesta insuficiente de líquidos; niveles de potasio en sangre elevados.

Meloxicam, puede enmascarar síntomas de infecciones (por ejemplo, fiebre). Si piensa que puede tener una infección consulte a su médico.

En personas de edad avanzada, el riesgo de que aparezcan efectos adversos es más alto, en particular hemorragia o úlceras de estómago o intestino. Las dosis a utilizar en ancianos deben ser las más bajas que sean efectivas.

Uso de Micaflex con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Antes de tomar **Micaflex**, informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Aspirina o cualquier otro medicamento antiinflamatorio no esteroide.

- Medicamentos que evitan la coagulación de la sangre, por ejemplo, acenocumarol o clopidogrel.
- Medicamentos que disuelven los coágulos de la sangre (trombolíticos).
- Litio (utilizado para tratar trastornos de comportamiento).
- Metotrexato (utilizado para tratar tumores o enfermedades graves no controladas de la piel o artritis reumatoide activa).
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta (por ejemplo beta-bloqueantes, vasodilatadores, medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).
- Cualquier medicamento diurético (utilizados para aumentar la producción y eliminación de orina). Puede que su médico controle la función del riñón si usted está tomando diuréticos.
- Colestiramina (utilizada para reducir los niveles de colesterol).

Embarazo

No se recomienda el uso de **Micaflex** en el embarazo; en especial durante los últimos tres meses de embarazo no utilice **Micaflex** porque puede provocar efectos graves en su hijo, especialmente efectos en el corazón, pulmones y riñón, incluso con una única administración. Si queda embarazada mientras utiliza **Micaflex**, debe informar a su médico inmediatamente.

Lactancia

No se recomienda utilizar este medicamento mientras esté amamantando a su bebé.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No lleve a cabo tareas peligrosas (como manejar maquinarias o vehículos, trepar en alturas, etc.) hasta estar razonablemente seguro de que el tratamiento con **Micaflex** no afecta su capacidad para realizar estas actividades.

3. CÓMO TOMAR MICAFLEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Para adultos la dosis habitual es de 1/2 a 1 Comprimido de **Micaflex** por día, de preferencia después de alguna comida.

No debe tomar más de 1 Comprimido de **Micaflex** por día.

Los pacientes ancianos, los pacientes que presentan una insuficiencia grave de la función de los riñones y están en tratamiento con diálisis y los pacientes que presentan riesgo aumentado de presentar reacciones adversas, la dosis será de solo 1/2 Comprimido de **Micaflex** por día.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la extensión del mismo para mantener la actividad terapéutica de acuerdo a un criterio individual para cada paciente.

Si toma más Micaflex del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Micaflex**, 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 Posada, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Micaflex

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, Micaflex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Relacionados a Meloxicam

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando la siguiente clasificación: 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), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: disminución de los glóbulos rojos.

Poco frecuentes: alteraciones del recuento celular sanguíneo: disminución de glóbulos blancos, plaquetas o de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos.

Trastornos en el sistema inmunológico

Raros: reacciones alérgicas.

Trastornos psiquiátricos

Raros: alteraciones del estado de ánimo, falta de sueño y pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sensación de aturdimiento, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: mareos, sensación de ruidos en los oídos, somnolencia.

Raros: confusión.

Trastornos oculares

Raros: alteraciones visuales incluyendo visión borrosa.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones.

Muy raros: insuficiencia de la función del corazón, infarto de miocardio.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: aumento de la presión arterial, sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos a la aspirina y a otros AINE.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: indigestión, náuseas, vómitos, dolor de abdomen, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

Poco frecuentes: hemorragias gastrointestinales, úlceras de estómago o de intestino, inflamación de la mucosa de la boca o del esófago.

Raros: perforación gastrointestinal, inflamación de la mucosa del estómago o del intestino grueso.

Trastornos hepato biliares

Raros: inflamación del hígado.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: picazón, erupciones en la piel.

Poco frecuentes: urticaria.

Raros: reacciones graves de la piel (como las denominadas síndrome de Stevens-Johnson o necrosis epidérmica tóxica), reacciones de mayor sensibilidad a la luz solar.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención de agua y sodio, aumento del potasio en la sangre.

Raros: insuficiencia súbita de la función de los riñones en pacientes de riesgo.

Trastornos generales

Frecuente: retención de líquidos, en especial en los miembros inferiores.

Pruebas complementarias

Poco frecuentes: trastorno transitorio del análisis de la función del hígado (como aumento de valores de enzimas llamadas transaminasas o de la bilirrubina). Trastorno de los análisis de laboratorio de la función de los riñones (como aumento del valor de urea o creatinina en sangre).

Relacionados a Pridinol

A las dosis habitualmente utilizadas pueden presentarse, en raras ocasiones, disminución del sudor, enrojecimiento de la piel, sequedad de la boca, aumento de los latidos cardíacos, dificultad para orinar, elevación de la presión dentro de los ojos, visión borrosa, ligera sensación de debilidad.

5. CONSERVACIÓN DE MICAFLX

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Micaflex

Los principios activos de Micaflex son Meloxicam y Pridinol Mesilato.

Cada Comprimido contiene: 15 mg de Meloxicam y 4 mg de Pridinol Mesilato (equivalente a 3,02 mg de Pridinol).

Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Anhídrido Silíceo Coloidal; Citrato de Sodio; Povidona; Estearato de Magnesio; Povidona Reticulada; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos de Micaflex son ranurados, de color naranja claro y se presentan en envases conteniendo 10, 15 y 20 Comprimidos.

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

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

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

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. 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/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

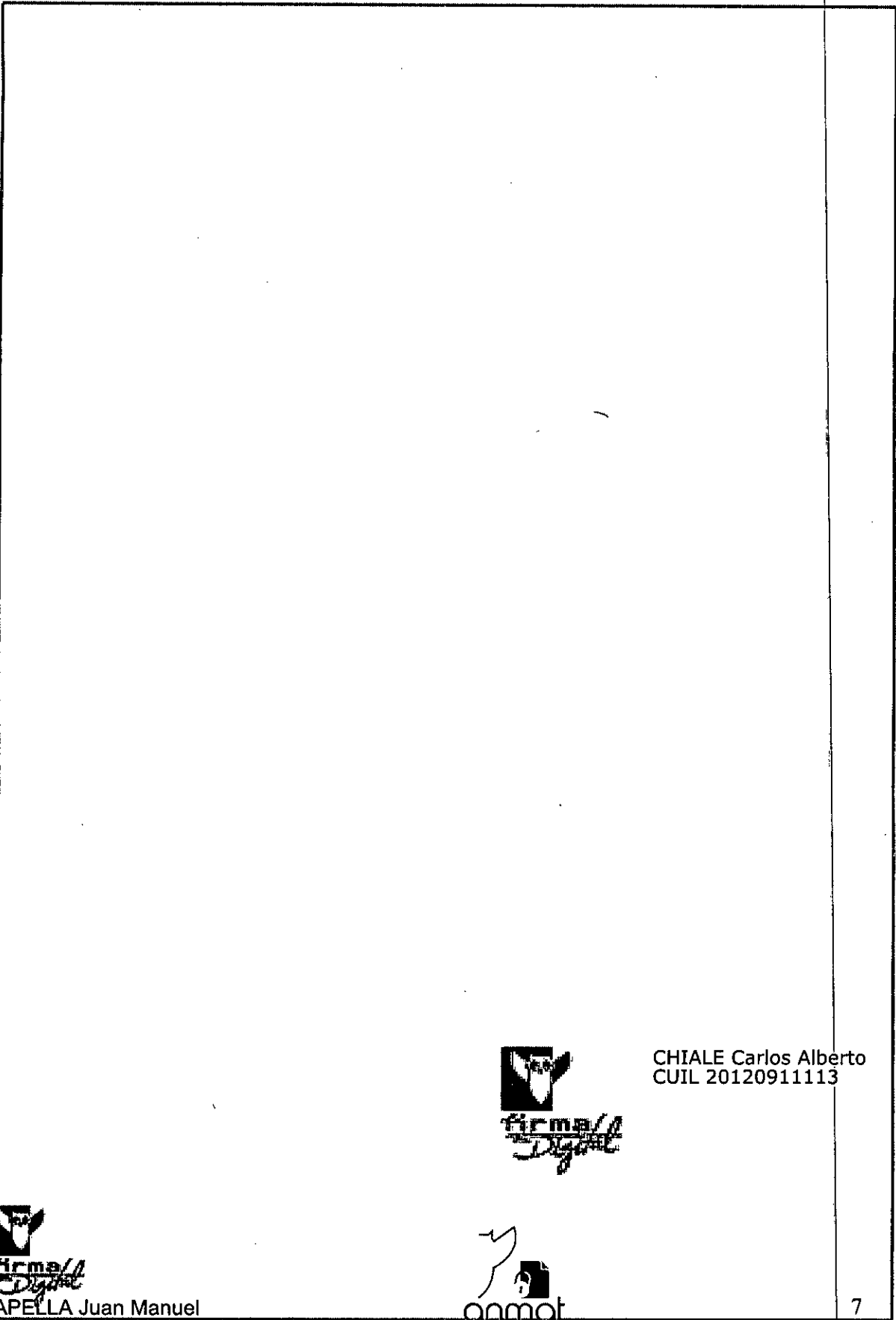

Ética al servicio de la salud

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



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

7

PROYECTO DE PROSPECTO

Micaflex
Meloxicam 15 mg
Pridinol Mesilato 4 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Meloxicam 15 mg; Pridinol Mesilato (equivalente a 3,02 mg de Pridinol) 4 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Anhídrido Silícico Coloidal; Citrato de Sodio; Povidona; Estearato de Magnesio; Povidona Reticulada; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico y miorrelajante. Código ATC: M01A C56.

INDICACIONES

Procesos inflamatorios del aparato locomotor que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, lumbociatalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, torticollis, discopatía vertebral, fibrositis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Meloxicam

Pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE) con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, con mayor potencia en el sitio inflamatorio que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto se debe a una inhibición selectiva / preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) presente en la zona de inflamación, por sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) presente en diferentes tejidos y cuya inhibición se considera responsable de los efectos adversos. Esta acción selectiva / preferencial sobre la enzima COX-2 permite obtener resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINE.

Pridinol

Es un agente miorrelajante de acción central, inhibidor de los reflejos polisinápticos, indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Su acción se ejerce preponderantemente a nivel de las motoneuronas espinales, donde inhibe la propagación del estímulo transmitido por el receptor. En razón de ello, disminuye el tono muscular en estado de reposo, pero no se afecta la capacidad de contracción muscular espontánea.

Farmacocinética

Meloxicam

Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 15 mg y 7,5 mg alcanzando concentraciones de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg.

Meloxicam circula unido a las proteínas plasmáticas en un 90 %. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma. Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 5 % se elimina sin modificaciones en heces, hallándose sólo trazas de Meloxicam inmodificado en orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo del grupo tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

La farmacocinética de Meloxicam no se modifica en los casos de insuficiencia hepática o renal leve o moderada. La vida media de eliminación de Meloxicam es de 20 horas.

Pridinol

No se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos. En ratones, luego de la administración oral de Pridinol marcado radiactivamente (14 C-Pridinol), la radioactividad máxima en plasma se detecta dentro de la primer hora siguiente a la administración. Del 30 al 40 % de la dosis marcada se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones, lo que indica que Pridinol es rápidamente captado por los tejidos luego de la administración (a los 30 minutos su concentración es mayor en tejidos que en plasma). A las 12 horas, el 94 % de la radioactividad se mide fuera del tracto digestivo. El 14 C-Pridinol es eliminado en un 80 % a las 24 horas y en un 96 % a los 4 días; 56 % mediante excreción urinaria.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos: 1/2 a 1 Comprimido de Micaflex por día. Los Comprimidos deben ser ingeridos preferentemente después de las comidas.

Poblaciones especiales

Ancianos o pacientes que corren un riesgo aumentado de reacciones adversas

Para los pacientes ancianos y aquellos con riesgo aumentado de reacciones adversas se recomienda una dosis máxima diaria de 1/2 Comprimido de Micaflex.

Insuficiencia renal

En los pacientes dializados con insuficiencia renal grave la dosis no deberá ser mayor a 1/2 Comprimido de Micaflex por día. No se requiere de una reducción de la dosis en pacientes insuficiencia renal leve a moderada (*clearance* de creatinina superior a 25 ml/min).

Insuficiencia hepática

No se requiere una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Meloxicam, al Pridinol o a alguno de los componentes de la formulación.
- Hipersensibilidad a sustancias de estructura similar, como por ejemplo otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), o ácido acetilsalicílico.
- Pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- Embarazo (en especial durante el tercer trimestre).
- Lactancia.
- Úlcera gastroduodenal activa o antecedentes de úlcera gastroduodenal recurrente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada.
- Hemorragia digestiva, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Tratamiento del dolor perioperatorio en cirugías de revascularización.
- No se recomienda la administración en casos de glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con retención urinaria, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal, taquiarritmias, megacolon o edema agudo de pulmón debido a los posibles efectos anticolinérgicos del Pridinol.
- No debe administrarse a niños ni adolescentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Meloxicam

Riesgo cardiovascular

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de Meloxicam.

Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Meloxicam si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes *mellitus*, fumadores).

Para minimizar el riesgo potencial de un evento cardiovascular adverso en pacientes tratados con AINE, debe utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos.

Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares serios y los pasos a dar si ello ocurre.

No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos tromboticos cardiovasculares serios asociados al uso de AINE. El uso concurrente de aspirina y AINE incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

Meloxicam está contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en pacientes

sometidos a cirugía de revascularización miocárdica.

Riesgo gastrointestinal

Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso, con o sin síntomas previos o historia de eventos serios gastrointestinales.

Deben recabarse antecedentes de esofagitis, gastritis y/o úlcera gastroduodenal para asegurar su curación total antes del tratamiento con Meloxicam.

El fármaco debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal y se prestará atención rutinariamente a la posible reaparición de los síntomas mencionados en los pacientes tratados con Meloxicam y con este tipo de antecedentes, debiendo iniciar el tratamiento con la menor dosis posible. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.

Administrar con precaución a personas con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que los AINE pueden exacerbar estas condiciones.

Se debe vigilar a los pacientes con síntomas gastrointestinales o antecedentes de enfermedad gastrointestinal (por ejemplo, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), con el fin de controlar los trastornos digestivos, especialmente las hemorragias gastrointestinales.

Debe interrumpirse el tratamiento en los casos en que se produzca hemorragia gastrointestinal o úlcera en pacientes tratados con Meloxicam.

Debe aconsejarse precaución al indicar Meloxicam en pacientes que reciben en forma concomitante otros fármacos que puedan incrementar el riesgo de ulceración o hemorragia como ser corticosteroides, anticoagulantes como los dicumarínicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, o antiagregantes plaquetarios como el ácido acetilsalicílico. Asimismo el consumo de alcohol en forma simultánea a los AINE incrementa el riesgo de ulceración y sangrado.

Generales

Meloxicam no sustituye la acción de los corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea. La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuarlos.

La actividad farmacológica de Meloxicam en reducir fiebre e inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Meloxicam debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, ya que los AINE pueden provocar broncoespasmo en estos pacientes.

Hipertensión arterial

Los AINE, incluyendo Meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión arterial o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos cardiovasculares. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINE.

Los AINE, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINE y durante el curso de esta terapia.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema

En algunos pacientes que recibían AINE se ha observado retención de líquidos y edema como

así también interferencia con el efecto natriurético de los diuréticos. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.

Hipercaliemia

La hipercaliemia puede verse favorecida por la diabetes o por el tratamiento concomitante con fármacos que aumentan la caliemia.

Se debería realizar la monitorización de los valores de potasio en estos casos.

Pacientes ancianos

Debe controlarse la fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados. En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben **Micaflex**, el mismo deberá suspenderse. Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos. En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Alteraciones hepáticas

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de los niveles de enzimas hepáticas, incrementos en la bilirrubina sérica u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se trata de alteraciones transitorias y leves. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado debe indicarse como medida precautoria el control de la función hepática.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, erupción, etc.), **Micaflex** debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Alteraciones hematológicas

Durante la terapia prolongada con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios se recomienda controlar la fórmula sanguínea periódicamente.

Meloxicam puede inhibir de manera reversible la agregación plaquetaria. Se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes con alteraciones de la hemostasia, diátesis hemorragíparas y anomalías hematológicas. Los pacientes en tratamiento prolongado con AINE, en especial los ancianos, deben monitorear regularmente su recuento sanguíneo, además de su función renal y hepática.

Reacciones alérgicas

Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas / anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

Alteraciones cutáneas

Se han reportado muy raramente en asociación con el uso de AINE reacciones serias de la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson, y necrosis epidérmica tóxica. Para estas reacciones el riesgo es mayor en la etapa temprana de la terapia, ya que la mayoría de los casos se presentan dentro del primer mes de tratamiento. El fármaco debe ser discontinuado ante la primera aparición de un *rash* cutáneo, de una lesión mucosa o de cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Alteraciones renales

Los AINE, inhibiendo el efecto vasodilatador de las prostaglandinas renales, pueden inducir una insuficiencia renal por la reducción de la filtración glomerular. Esta reacción adversa es dosis dependiente. Al principio del tratamiento o después de un aumento de la dosis, se recomienda monitorización de la función renal y diuresis en pacientes con los siguientes factores de riesgo:

- Ancianos.
- Tratamiento concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas del receptor de angiotensina II, diuréticos.
- Hipovolemia (de cualquier causa).
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Insuficiencia renal.
- Síndrome nefrótico.
- Nefropatía lúpica.
- Disfunción hepática grave (albúmina sérica $< 2,8$ g/l o puntuación ≥ 10 en la escala de Child-Pugh).

La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada no es necesario disminuir la dosis.

Pridinol

Pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas anticolinérgicas. El uso simultáneo de Pridinol junto con aspirina reduce la biodisponibilidad de ambos compuestos.

Pridinol deberá administrarse con especial cuidado en sujetos que padecen insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto las tasas plasmáticas eficaces de su principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal.

Embarazo

Micaflex no debe administrarse durante el embarazo. El uso de inhibidores de las prostaglandinas durante el último trimestre del embarazo puede provocar inercia uterina o el cierre prematuro del ductus arterioso.

Lactancia

Micaflex no deberá administrarse durante la lactancia. Deberá decidirse si se discontinúa el medicamento o la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico

Micaflex no deberá administrarse a niños ni adolescentes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Se debe recomendar a los pacientes no llevar a cabo tareas peligrosas (como manejar maquinarias o vehículos, trepar en alturas, etc.) hasta estar razonablemente seguros de que el tratamiento con Micaflex no afecta su capacidad para realizar estas actividades, teniendo en cuenta en especial los efectos anticolinérgicos de tipo visual de Pridinol.

Lactosa

Micaflex contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas

Meloxicam

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros

AINE porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, antiagregantes plaquetarios, heparina o trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia, siendo necesario controlar los efectos de esta medicación. El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.
- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se puede potenciar la toxicidad hematológica de éste último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con AINE se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (beta-bloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los AINE.
- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINE.
- No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida o antiácidos.
- No pueden excluirse posibles interacciones con hipoglucemiantes orales.
- La mayor parte del metabolismo hepático de Meloxicam está mediada por el citocromo P450, por lo que se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

Pridinol

La administración concomitante con amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolepticos, derivados atropínicos u otros agentes anticolinérgicos, puede potenciar los efectos anticolinérgicos de Pridinol.

REACCIONES ADVERSAS

Relacionadas a Meloxicam

Las reacciones adversas han sido clasificadas en apartados de frecuencias utilizando el siguiente criterio: 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 ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: anemia.

Poco frecuentes: alteraciones del recuento celular sanguíneo: leucocitopenia, trombocitopenia, agranulocitosis.

Trastornos en el sistema inmunológico

Raros: reacciones anafilácticas / anafilactoides.

Trastornos psiquiátricos

Raros: alteraciones del estado de ánimo, insomnio y pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sensación de aturdimiento, cefalea.

Poco frecuentes: vértigo, tinitus, somnolencia.

7

Raros: confusión.

Trastornos oculares

Raros: alteraciones visuales, incluyendo visión borrosa.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones.

Muy raros: insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: aumento de la presión arterial, sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: crisis asmáticas en determinados pacientes alérgicos a la aspirina y a otros AINE.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dispepsia, náuseas, vómitos, dolores abdominales, estreñimiento, flatulencia, diarrea.

Poco frecuentes: hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas, esofagitis, estomatitis.

Raros: perforación gastrointestinal, gastritis, colitis.

Las úlceras pépticas, perforaciones o hemorragias gastrointestinales a veces pueden ser graves, especialmente en pacientes ancianos.

Trastornos hepato biliares

Raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito, rash.

Poco frecuentes: urticaria.

Raros: síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, angioedema, reacciones vesiculares tales como eritema multiforme, reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención de agua y sodio, hipercaliemia.

Raros: fallo renal agudo en pacientes de riesgo.

Trastornos generales

Frecuente: edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Pruebas complementarias

Poco frecuentes: alteración transitoria del análisis de la función hepática (como aumento de transaminasas o bilirrubina). Trastorno de los análisis de laboratorio de la función renal (como aumento de urea o creatinina).

Se han comunicado casos aislados de agranulocitosis en pacientes tratados con Meloxicam y otros medicamentos potencialmente mielotóxicos.

Se han comunicado casos de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Se han notificado casos aislados de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrítico y necrosis papilar que pueden derivar probablemente en insuficiencia renal aguda.

Relacionadas a Pridinol

Aunque no son frecuentes con las dosis recomendadas, pueden presentarse efectos anticolinérgicos leves como disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (generalmente con sobredosis).

Raramente, se ha descrito una ligera sensación de debilidad que desaparece al reducir la posología o al suspender el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado hasta el presente casos de sobredosis con la asociación Meloxicam / Pridinol. No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación.

Relacionada a Meloxicam

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco.

Han sido comunicadas reacciones anafilactoides con la ingestión de AINE.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis. Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente. La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam. La remoción acelerada de Meloxicam por 4 g orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica. No existe antídoto específico para Meloxicam.

Relacionada a Pridinol

En casos de intoxicación accidental o de sobredosis de Pridinol es necesario, si la intensidad de la sintomatología así lo requiriera, administrar agentes colinérgicos, por ejemplo, neostigmina.

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

Envasés conteniendo 10, 15, 20, 500 y 1000 Comprimidos ranurados, color naranja claro 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, MICAFLX DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

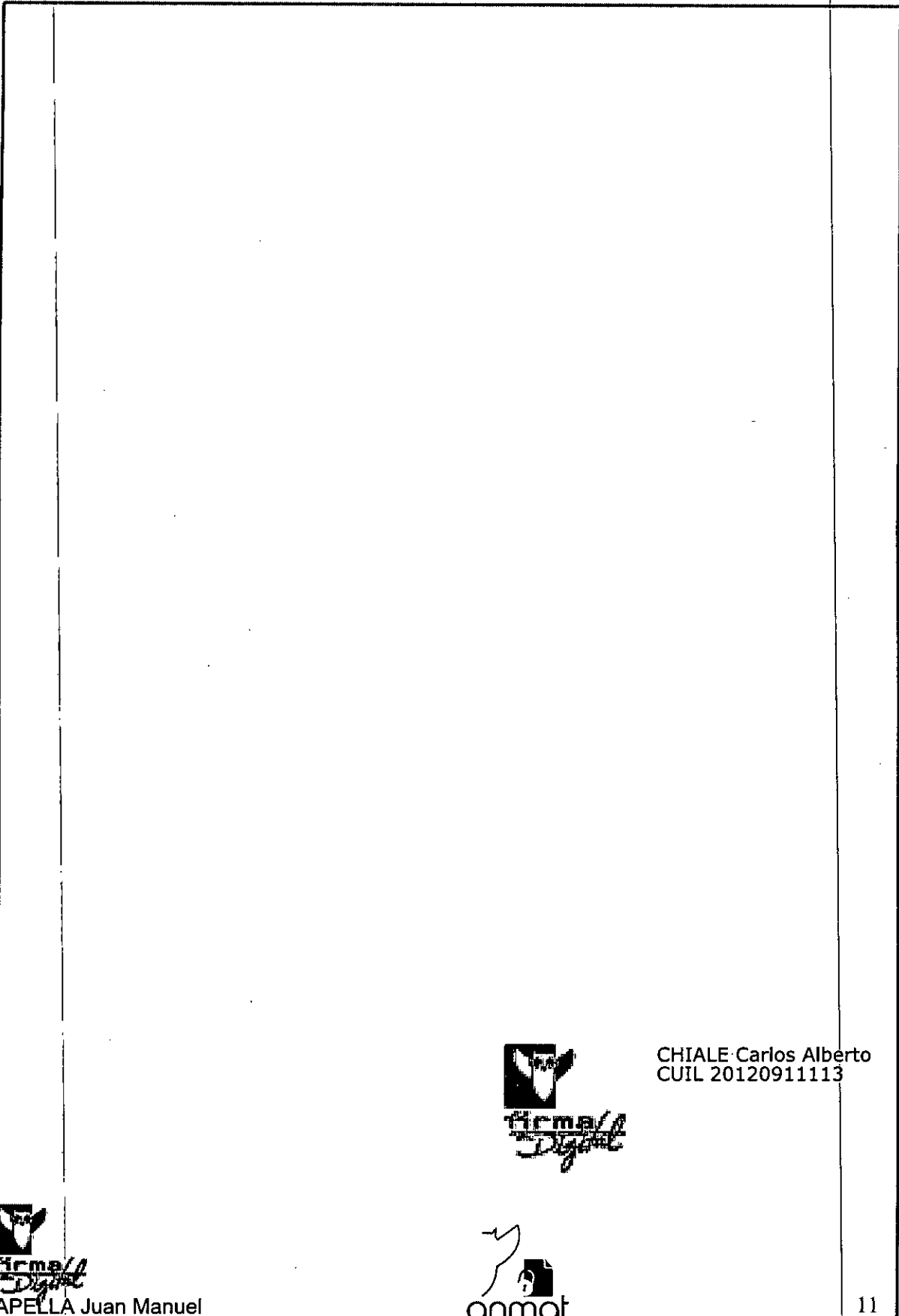


LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

firma Digital



firma Digital

APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

11

Bagó
Ética al servicio de la salud

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Micaflex
Meloxicam 15 mg
Pridinol Mesilato 4 mg


Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento

1



firma
Digital

HRYCIUK Nadina Mariana
CÓ Directora Técnica y Apoderada
Laboratorios Bagó S.A.

30516024840

Digital
APELLA Juan Manuel

Director Técnico
LABORATORIOS BAGO S.A.
30516024840



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

Bagó
Ética al servicio de la salud

PROYECTO DE RÓTULO

Micaflex
Meloxicam 15 mg
Pridinol Mesilato 4 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene Meloxicam 15 mg; Pridinol Mesilato (equivalente a 3,02 mg de Pridinol) 4 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Anhídrido Silícico Coloidal; Citrato de Sodio; Povidona; Estearato de Magnesio; Povidona Reticulada; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Comprimidos

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.

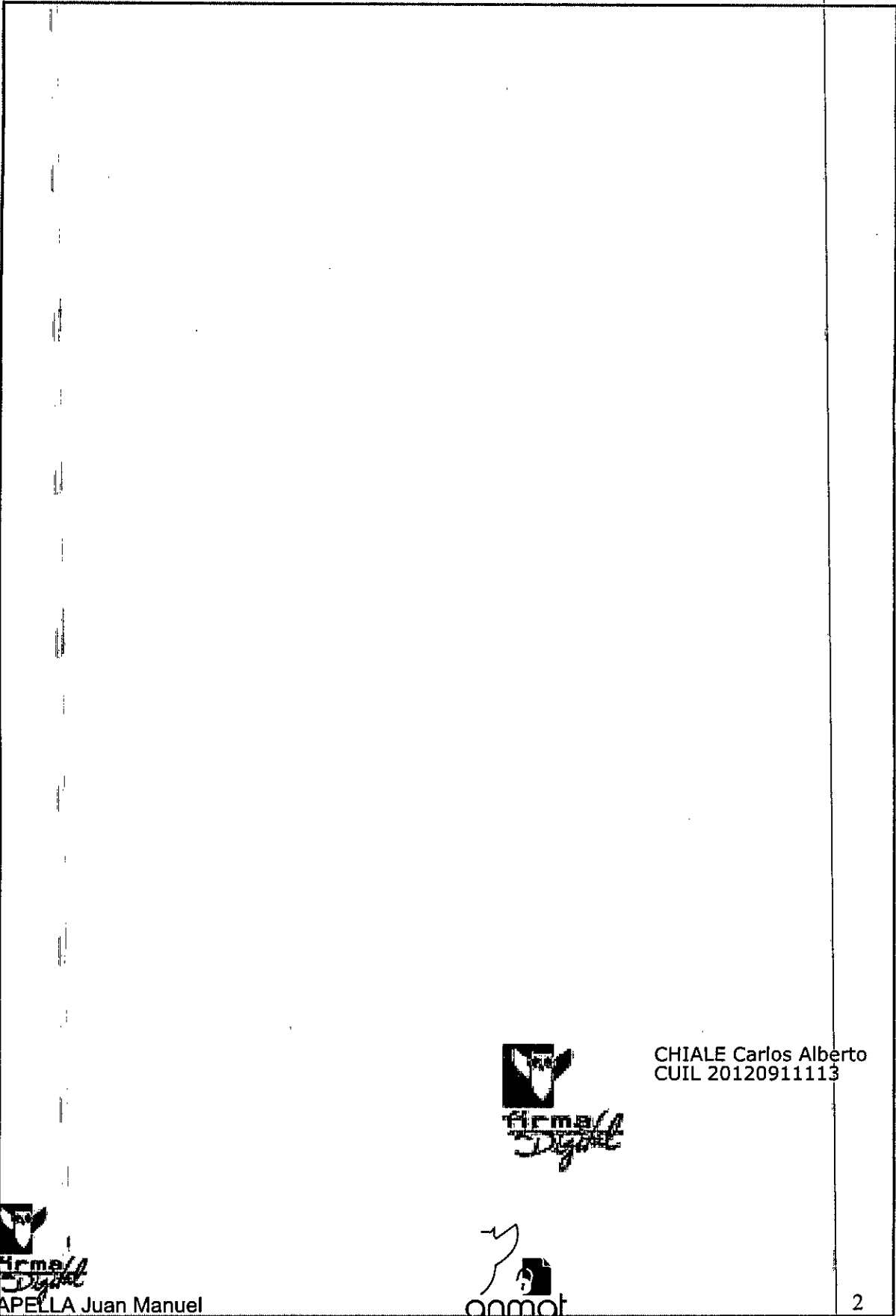
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15 y 20 Comprimidos llevarán el mismo texto.

1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

2

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Micaflex
Meloxicam 15 mg
Pridinol Mesilato 4 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Meloxicam 15 mg; Pridinol Mesilato (equivalente a 3,02 mg de Pridinol) 4 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Anhídrido Silícico Coloidal; Citrato de Sodio; Povidona; Estearato de Magnesio; Povidona Reticulada; Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos

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.

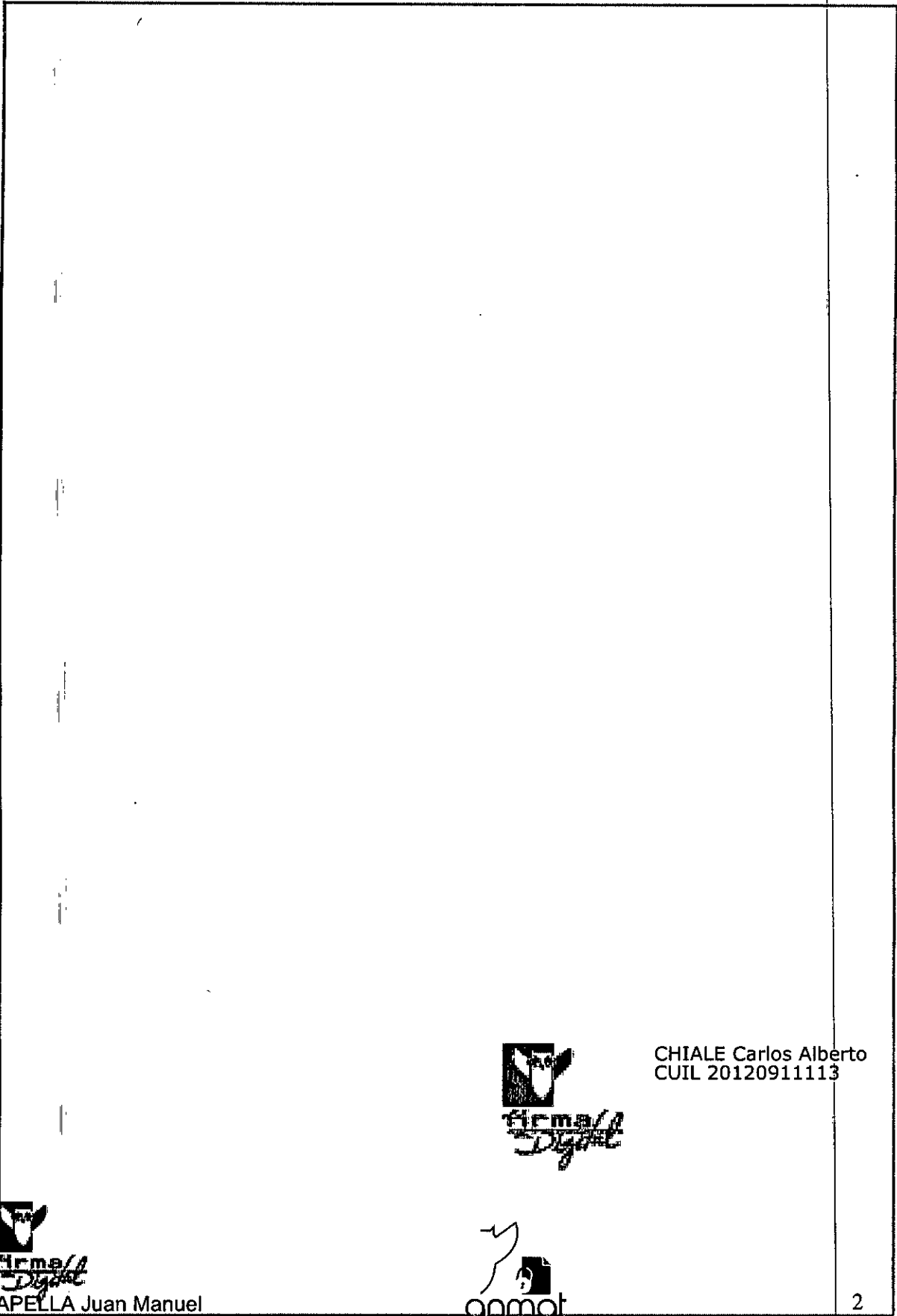
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



APELLA Juan Manuel



Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

2



15 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12682

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

CERTIFICADO N° 58197

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000301-14-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MELOXICAM 15 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg COMO PRIDINOL 3,02 mg - COMPRIMIDO	644100

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2181

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 14 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12682

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58197

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: MICAFLEX

Nombre Genérico (IFA/s): MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO

Concentración: 15 mg - 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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)

MELOXICAM 15 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg COMO PRIDINOL 3,02 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 62,5 mg NÚCLEO
SILICIO COLOIDAL ANHIDRIDO 3 mg NÚCLEO
CITRATO DE SODIO 24 mg NÚCLEO
POVIDONA 10 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO
POVIDONA RETICULADA 10 mg NÚCLEO
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,6 mg NÚCLEO
LACTOSA CSP 250 mg NÚCLEO

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: 5, 10, 15, 20 COMPRIMIDOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 15, 20 COMPRIMIDOS.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500 Y 1000 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 15, 20, 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 TEMPERATURA NO MAYOR A 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

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AC56

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Procesos inflamatorios del aparato locomotor que cursen con dolor y contractura muscular asociada, tales como lumbalgia, lumbociatalgia, cervicalgia, cervicobraquialgia, tortícolis, discopatía vertebral, fibrositis.

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 BAGO S.A.	2756/14	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 BAGO S.A.	2756/14	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 BAGO S.A.	2756/14	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

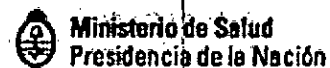
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 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°: 1-0047-2000-000301-14-6



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