República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9516-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000286-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000286-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 TALGIAX 120 - TALGIAX 60 - TALGIAX 90 y nombre/s genérico/s ETORICOXIB, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 05/09/2018 09:57:43, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 05/09/2018 09:57:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 05/09/2018 09:57:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 05/09/2018 09:57:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 05/09/2018 09:57:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 05/09/2018 09:57:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 05/09/2018 09:57:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 05/09/2018 09:57:43 .

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000286-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.25 11:37:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 11:37:05 -03:00

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

INFORMACIÓN PARA PACIENTE
TALGIAX
ETORICOXIB
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **TALGIAX®**
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

TALGIAX® 60

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 2,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; povidona 8,0 mg; croscarmelosa sódica 4,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 2,4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200,0 mg; alcohol polivinílico 2,4 mg; polietilenglicol 1,2 mg; talco 900 mcg; dióxido de titanio 1,5 mg; laca alumínica verde 210 mcg.

TALGIAX® 90

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 60,0 mg; povidona 12,0 mg; croscarmelosa sódica 6,0 mg; dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; estearato de magnesio 3,6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300,0 mg; alcohol polivinílico 3,6 mg; polietilenglicol 1,8 mg; talco 1,35 mg; dióxido de titanio 2,25 mg; laca alumínica verde 315 mcg.

TALGIAX® 120

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 4,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 80,0 mg; povidona 16,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; estearato de magnesio 4,8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400,0 mg; alcohol polivinílico 4,8 mg; polietilenglicol 2,4 mg; talco 1,8 mg; dióxido de titanio 3,0 mg; laca alumínica verde 420 mcg.

1.- ¿QUÉ ES TALGIAX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TALGIAX contiene el principio activo Etoricoxib y pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

TALGIAX® ayuda a reducir el dolor y la inflamación en las articulaciones y músculos de personas de 16 años de edad y mayores con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota. TALGIAX® también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental en personas a partir de los 16 años de edad.

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

¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón, dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Qué es la artritis reumatoide?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Está causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

2.- ANTES DE TOMAR TALGIAX®

No tome TALGIAX® si usted:

- Es alérgico a Etoricoxib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2.
- Actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal.
- 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.
- Tiene menos de 16 años de edad.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
- Tiene presión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su presión 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, 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.

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

Es importante que utilice la dosis más baja que alivie el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Tenga especial cuidado con TALGIAX® e infórmele a su medico si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de presión arterial alta. TALGIAX® 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 por una infección. TALGIAX® 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.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, hable con su médico antes de tomar TALGIAX® para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

TALGIAX® funciona igual de bien en pacientes adultos y jóvenes. Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Toma o uso de otros medicamentos.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con TALGIAX® en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- 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 ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán.
- Diuréticos (comprimidos para orinar).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).

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

- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión 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 TALGIAX® con aspirina.

  - aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: TALGIAX® 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 (AINEs): no tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando TALGIAX®.

Niños y adolescentes

El uso de Etoricoxib está contraindicado en menores de 16 años.

Embarazo y lactancia

Los comprimidos de TALGIAX® 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. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia: No se sabe si TALGIAX® se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar TALGIAX®.

Si está utilizando TALGIAX®, no debe dar el pecho.

Pacientes con problemas de riñón

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal (del riñón).

Pacientes con problemas del hígado

Infórmele a su médico si padece de alguna enfermedad del hígado, ya que si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día. Si tiene una enfermedad moderada de hígado, no debe tomar más de 30 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Conducción y uso de máquinas

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

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

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

3.- ¿CÓMO TOMAR TALGIAX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con TALGIAX®.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad.

En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

TALGIAX® se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día.

Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar TALGIAX® más 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.

La dosis recomendada es:

- Artrosis: La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.
- Artritis reumatoide: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.
- Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 90 mg una vez al día si es necesario.
- Gota: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.
- Dolor postoperatorio tras cirugía dental: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

Toma de TALGIAX *con los alimentos y bebidas*

TALGIAX® se puede tomar con o sin alimentos. El comienzo del efecto de TALGIAX® puede ser más rápido si se toma sin alimentos.

Si usa más TALGIAX® del que debiera

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de TALGIAX®, busque atención médica inmediatamente.

Si olvidó usar TALGIAX®

Es importante que tome TALGIAX® como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, limítese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, TALGIAX® puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar TALGIAX® y hable con su médico inmediatamente:

- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran

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

- 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.

Listado de posibles efectos adversos

- Dolor de estómago.
- Osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente).
- Hinchazón de las piernas y/o de los pies debido a la retención de líquidos (edema).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia).
- Tensión 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.
- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), 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 según la gravedad puede 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, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión 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

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

que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas.
- Hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel.
- Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular.
- Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los resultados de laboratorio de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves.
- Dolor torácico.
- 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.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

O concurrir al Hospital más cercano.

PRESENTACIONES
TALGIAX® 60: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.
TALGIAX® 90: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.
TALGIAX® 120: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

COMO DEBO CONSERVAR TALGIAX®
Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15ºC y 30ºC. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

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

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....

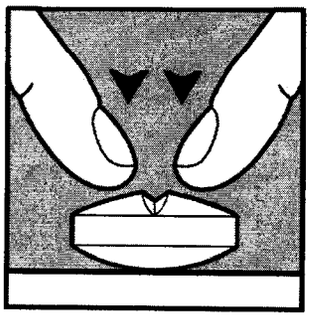
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

anmat

Química Montpellier S.A.
Directorio

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

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

PROYECTO DE PROSPECTO

TALGIAX®

ETORICOXIB

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

TALGIAX® 60

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 2,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; povidona 8,0 mg; croscarmelosa sódica 4,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 2,4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200,0 mg; alcohol polivinílico 2,4 mg; polietilenglicol 1,2 mg; talco 900 mcg; dióxido de titanio 1,5 mg; laca alumínica verde 210 mcg.

TALGIAX® 90

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 60,0 mg; povidona 12,0 mg; croscarmelosa sódica 6,0 mg; dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; estearato de magnesio 3,6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300,0 mg; alcohol polivinílico 3,6 mg; polietilenglicol 1,8 mg; talco 1,35 mg; dióxido de titanio 2,25 mg; laca alumínica verde 315 mcg.

TALGIAX® 120

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 4,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 80,0 mg; povidona 16,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; estearato de magnesio 4,8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400,0 mg; alcohol polivinílico 4,8 mg; polietilenglicol 2,4 mg; talco 1,8 mg; dióxido de titanio 3,0 mg; laca alumínica verde 420 mcg.

INDICACIONES

TALGIAX® está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.
Código ATC: M01 AH05.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

TALGIAX® es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) por vía oral.
Inhibe en forma dosis dependiente a la COX-2 sin inhibir la COX-1. No inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

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

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

Farmacocinética:

Absorción: Etoricoxib tiene buena absorción por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario; la concentración plasmática máxima se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas. El área bajo la curva es de 37,8 µg•hr/ml. La farmacocinética de Etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica.

Distribución: Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en un 92% aproximadamente. Etoricoxib atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica en animales.

Metabolismo: Etoricoxib es intensamente metabolizado y < 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.

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 sólo son débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación: Se elimina un 70% de la dosis por orina y un 20% mediante las heces, principalmente como metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar. La eliminación de Etoricoxib se produce casi exclusivamente por su metabolismo, seguido por la eliminación renal. Su concentración alcanza el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg. Su vida media es de 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 ml/min.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Debido a que los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la extensión del tratamiento, debe administrarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

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

Periódicamente, debe reevaluarse la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con artrosis.

- Artrosis: La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Si no disminuyen 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.

- Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

- Artritis reumatoide: La dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Si no disminuyen los síntomas, incrementar la dosis a 90 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. Una vez logrado el alivio de los síntomas, puede ajustarse la dosis a 60 mg una vez al día. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

- Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. En ensayos clínicos de artritis gotosa aguda, se administró Etoricoxib durante 8 días.

- Dolor postoperatorio tras cirugía dental: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden necesitar otra analgesia postoperatoria además de TALGIAX® 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. Por lo tanto:
La dosis para artrosis no debe superar los 60 mg al día.
La dosis para artritis reumatoide y para espondilitis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.
La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.
La dosis para dolor agudo postoperatorio tras cirugía dental no debe superar los 90 mg al día, limitada a un máximo de 3 días.

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 su uso en este grupo.

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

- Pacientes con insuficiencia hepática: Independientemente de la indicación, en pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh), no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación 7-9 en la clasificación de Child-Pugh), independientemente de la indicación, no debe superarse la dosis de 30 mg una vez al día. Se recomienda precaución debido a que la experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada. No hay evidencia 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.
- Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de ≥ 30 ml/min. El uso de Etoricoxib está contraindicado en pacientes con aclaramiento de creatinina <30 ml/min.
- Población pediátrica: Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

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 AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2), 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 ≥10). Aclaramiento 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 cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Efectos cardiovasculares: Los fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular). 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. Los pacientes con factores de riesgo significativos para

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

acontecimientos cardiovasculares (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con Etoricoxib después de una cuidadosa valoración. Los inhibidores selectivos de la COX-2 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.

Efectos gastrointestinales: En pacientes tratados con Etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias); algunas de ellas fueron mortales. Se recomienda precaución en su administración a pacientes con elevado riesgo de complicaciones gastrointestinales con AINEs; personas de edad avanzada, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetilsalicílico en conjunto, o pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Cuando Etoricoxib se toma asociado a ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlcera gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales), incluso a dosis bajas.

Efectos hepáticos: Se han observado elevaciones de enzimas hepáticas (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en el 1 % de los pacientes tratados hasta durante un año con Etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día. Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción 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.

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 en pacientes tratados con Etoricoxib. Todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), 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, y en los que presentan edema preexistente por cualquier otra causa. Si hay

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

evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se deben tomar las medidas adecuadas, incluso suspender el tratamiento con Etoricoxib. Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y grave que la asociada a algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, especialmente a dosis altas. Por tanto, antes de empezar el tratamiento con Etoricoxib debe controlarse la hipertensión y se debe prestar especial atención al control 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.

General: Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones del organismo descritas anteriormente, se deberán tomar las medidas adecuadas 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 AINEs y algunos inhibidores selectivos de la COX-2. Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos.
Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes recibiendo Etoricoxib. Se ha asociado a algunos inhibidores selectivos de la COX-2 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.
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.
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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Anticoagulantes orales: En los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente el tiempo de protrombina INR, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con Etoricoxib o tras el cambio de dosis de Etoricoxib.

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

- 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 (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la 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 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: Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis bajas 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.
- Litio: Los AINEs 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: Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente Etoricoxib y metotrexato.
- Anticonceptivos orales: Cuando se elija un anticonceptivo oral, debe considerase que el uso concomitante de Etoricoxib con anticonceptivos orales que contienen etinilestradiol (EE) aumenta la concentración de EE. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (p. ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).
- Terapia hormonal sustitutiva (THS): Se deben tener en consideración los 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.

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

- Prednisona/prednisolona: No se observaron efectos clínicamente importantes en la cinética de prednisona/prednisolona cuando se asociaban a Etoricoxib.
- Digoxina: 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 están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre Etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (p. 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. La administración diaria de Etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático.
- 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 CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado in vivo.
- Ketoconazol: Ketoconazol, un inhibidor potente del CYP3A4, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de Etoricoxib.
- 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 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:
Embarazo: No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a Etoricoxib.
Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

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

Se 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.
Si una mujer 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.
Fertilidad: No se recomienda el uso de Etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la COX-2, en mujeres que intenten concebir.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas, posiblemente relacionadas con la administración de Etoricoxib:

- Del Aparato digestivo: Dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal, distensión abdominal, alteraciones en la motilidad intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, pancreatitis.
- Hepáticas: Elevación de las transaminasas, hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia.
- Del Sistema hematopoyético y linfático: Anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.
- Del Sistema inmunológico: Hipersensibilidad, angioedema, reacciones anafilácticas, reacciones anafilactoides incluyendo shock.
- Dermatológicas: Equimosis, edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, erupción fija medicamentosa.
- Infecciosas: Osteítis alveolar, gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario.
- Del sistema musculoesquelético y del tejido conjuntivo: Calambre/espasmo muscular, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética.
- Del Aparato respiratorio: Broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis.
- Del Sistema nervioso: Mareo, cefalea, disgeusia, insomnio, parestesias/hipoestesia, somnolencia.
- Del Aparato cardiovascular: Palpitaciones, arritmia, fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho, infarto de miocardio.
- Renales: Proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal, insuficiencia renal; nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.
- Del Metabolismo y nutrición: Edema/retención de líquidos, apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso.

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

- Psiquiátricas: Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, confusión, inquietud.
- Oftalmológicas: Visión borrosa, conjuntivitis.
- Del Oído y del laberinto: Acúfenos, vértigo.
- Vasculares: Hipertensión, rubefacción, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y dosis múltiples de hasta 150 mg durante 21 días no produjo toxicidad significativa. En caso de sobredosis, luego de una evaluación clínica cuidadosa y según el tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, se deben emplear las medidas de apoyo habituales: Evacuación gástrica del medicamento no absorbido, monitoreo clínico gastroduodenal y de la función renal y la realización del tratamiento de soporte si es necesario. Se deben descartar las contraindicaciones de algunos procedimientos antes de su realización.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

TALGIAX® 60: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

TALGIAX® 90: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

TALGIAX® 120: Envases conteniendo 7, 10, 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15ºC y 30ºC. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....

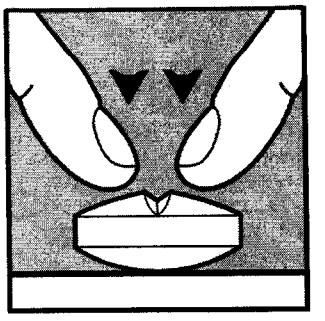
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

anmat

Química Montpellier S.A.
Directorio

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 7 u:

Blister **TALGIAX 60** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 60** **Etoricoxib 60 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **TALGIAX 60** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 60** **Etoricoxib 60 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 14 u:

Blister **TALGIAX 60** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 60** **Etoricoxib 60 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **TALGIAX 60** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 60** **Etoricoxib 60 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

Química Montpellier S.A.
Directorio

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 7 u:

Blister **TALGIAX 90** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 90** **Etoricoxib 90 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **TALGIAX 90** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 90** **Etoricoxib 90 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 14 u:

Blister **TALGIAX 90** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 90** **Etoricoxib 90 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **TALGIAX 90** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 90** **Etoricoxib 90 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

Química Montpellier S.A.
Directorio

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 7 u:

Blister **TALGIAX 120** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 120** **Etoricoxib 120 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **TALGIAX 120** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 120** **Etoricoxib 120 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 14 u:

Blister **TALGIAX 120** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 120** **Etoricoxib 120 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **TALGIAX 120** **Comprimidos recubiertos**	**TALGIAX 120** **Etoricoxib 120 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

Química Montpellier S.A.
Directorio

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TALGIAX 60
ETORICOXIB
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Etoricoxib.....60 mg
Excipientes: laurilsulfato de sodio 2,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; povidona 8,0 mg; croscarmelosa sódica 4,0 mg; dióxido de silicio coloidal 2,0 mg; estearato de magnesio 2,4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200,0 mg; alcohol polivinílico 2,4 mg; polietilenglicol 1,2 mg; talco 900 mcg; dióxido de titanio 1,5 mg; laca alumínica verde 210 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el M. ... lud"

anmat

anmat

Certificado N°:
ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

Química Montpellier S.A.
Director

Nota: los envases conteniendo 10, 14, 15, 28, y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TALGIAX 90
ETORICOXIB
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Etoricoxib.....90 mg
Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 60,0 mg; povidona 12,0 mg; croscarmelosa sódica 6,0 mg; dióxido de silicio coloidal 3,0 mg; estearato de magnesio 3,6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300,0 mg; alcohol polivinílico 3,6 mg; polietilenglicol 1,8 mg; talco 1,35 mg; dióxido de titanio 2,25 mg; laca alumínica verde 315 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el M. ... lud"

anmat

anmat

Certificado N°:

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

Química Montpellier S.A.
Directora

Nota: los envases conteniendo 10, 15, 28, y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

TALGIAX 120
ETORICOXIB
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Etoricoxib.....120 mg
Excipientes: laurilsulfato de sodio 4,0 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 80,0 mg; povidona 16,0 mg; croscarmelosa sódica 8,0 mg; dióxido de silicio coloidal 4,0 mg; estearato de magnesio 4,8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400,0 mg; alcohol polivinílico 4,8 mg; polietilenglicol 2,4 mg; talco 1,8 mg; dióxido de titanio 3,0 mg; laca alumínica verde 420 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el M. ... lud"

anmat

Certificado N°:
ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

Química Montpellier S.A.
Directorio

Nota: los envases conteniendo 10, 14, 15, 28, y 30 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

27 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9516

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

CERTIFICADO N° 59114

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000286-18-7

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659171
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659184
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	659197

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 25 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9516

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59114

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: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TALGIAX 60

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ETORICOXIB 60 mg

Excipiente (s)
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1
FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 40 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 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 900 mcg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI 42040) 210 mcg 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: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 7: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 14: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 2 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

PRESENTACIÓN X 28: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 4 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

PVU: 24 MESES

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TALGIAX está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TALGIAX 90

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Excipiente (s)

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

LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 60 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 300 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 12 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,8 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,35 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI 42040) 315 mcg 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: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 7: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 14: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 2 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 28: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 4 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

PVU: 24 MESES

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TALGIAX está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

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
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TALGIAX 120

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Excipiente (s)

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

LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 80 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 16 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 400 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,4 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA VERDE BRILLANTE (CI 42040) 420 mcg 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: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 7: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 14: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 2 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 28: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 4 BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

PVU: 24 MESES

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TALGIAX está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad para el alivio sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide (AR), la espondilitis anquilosante, el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda y para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía dental.

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
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000286-18-7

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-