Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7517

BUENOS AIRES, **31 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000346-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CRAVERI SAIC 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 3º 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

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 -

DISPOSICIÓN N° 7517

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI SAIC la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

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.-

DISPOSICIÓN N° 7517

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial DOLO DOMINADOL y nombre/s genérico/s MELOXICAM - SULFATO DE GLUCOSAMINA, 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 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 - 12/09/2013 13:36:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 10/09/2014 11:49:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/09/2013 13:36:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/09/2013 13:36:15.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", 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

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.-

DISPOSICIÓN N° 7517

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0001-000346-13-9

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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 -

CRAVERI

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOLO DOMINADOL®
MELOXICAM 15 mg – GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

Polvo granulado

Venta bajo receta | Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 5 a 7 días de usar el producto.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT:*http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene Dolo Dominadol®?
2. ¿Para qué se usa Dolo Dominadol®?
3. ¿Cuándo no debería tomar Dolo Dominadol®?
4. ¿Cómo tengo que tomar Dolo Dominadol®?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar Dolo Dominadol®?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Dolo Dominadol®?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar Dolo Dominadol®?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el 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.-

1. **¿Qué es y qué contiene Dolo Dominadol®?**

Dolo Dominadol® es un medicamento que se comercializa en forma de polvo granulado. Contiene dos drogas o sustancias activas: a) Glucosamina sulfato 2 KCL 1997,00 mg (equivalente a 1500 mg de Glucosamina sulfato) y b) Meloxicam 15,00mg. Además contiene otras sustancias o excipientes que sirven, entre otras cosas, para darle forma, sabor y color al medicamento: Polivinilpirrolidona 80,00 mg, Esencia de naranja 155,00 mg, Amarillo ocaso soluble 0,45 mg, Sacarina sódica 12,00mg, Aspartame 4,00 mg, Lauril Sulfato de sodio 4,00 mg, Sorbitol 1400,00 mg, Ácido cítrico anhidro 41,00 mg, Manitol 291,55 mg.

Dolo Dominadol® se comercializa en envases conteniendo 15 o 30 sobres.

2. **¿Para qué se usa Dolo Dominadol®?**

Dolo Dominadol® está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis (enfermedad crónica degenerativa de las articulaciones) y las diferentes formas de reumatismos extra-articulares.

También para el tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, con mucha hinchazón y dolor) o espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral).

3. **¿Cuándo NO debería tomar Dolo Dominadol®?**

No tome Dolo Dominadol®:

- Si usted es alérgico a la glucosamina, el meloxicam o a cualquiera de las otras sustancias que contiene el granulado,
- Si usted está embarazada o amamantando,
- Si usted tiene fenilcetonuria,
- Si usted tiene gastritis o úlcera de estómago o intestino,
- Si usted ha padecido hemorragias intestinales por uso de antiinflamatorios,
- Si usted tiene insuficiencia renal, hepática o cardiaca severa.
- Si usted está tomando antibióticos. Consulte con su médico antes de tomar cualquier antibiótico. La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol.
- Si usted está usando analgésicos o antiinflamatorios. La administración simultánea de varios antiinflamatorios o analgésicos puede aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias digestivas.
- Si usted está usando corticoides. El uso simultáneo de meloxicam y glucocorticoides puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia digestiva.

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.-

- Si usted está tomando anticoagulantes como la heparina. El uso conjunto puede aumentar considerablemente el riesgo de hemorragia. Si fuera necesario tomar meloxicam junto con anticoagulantes es importante que el médico controle periódicamente el tiempo de coagulación.
- Si usted está usando inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS). El uso conjunto puede aumentar el riesgo de sangrado digestivo.
- Si usted está tomando diuréticos. El meloxicam podría disminuir el efecto del diurético.
- Si usted está tomando antihipertensivos (inhibidores de la ECA o antagonistas de la angiotensina). La administración conjunta puede traer alteraciones en la función de los riñones. Se debe tener especial precaución en ancianos. Se recomienda control período de la función renal.
- Si usted está usando dispostivos intrauterinos (DIU). Los antiinflamatorios como el meloxicam pueden disminuir su eficacia anticonceptiva.
- Si usted está tomando litio (medicamento para alteraciones psiquiátricas) o metotrexate (medicamento para el tratamiento de la artritis reumatoidea o ciertos tipos de cáncer). Los antiinflamatorios como el meloxicam pueden aumentar los niveles de litio y metotrexate en sangre y causar toxicidad. Si se justifica el uso de litio o metotrexate con meloxicam se deben hacer estrictos controles médicos.

4. ¿Cómo debo tomar Dolo Dominadol®?

Usted debe tomar Dolo Dominadol® de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es un (1) sobre por día disuelto en un vaso de agua con el desayuno.

Si usted se olvidó de tomar un sobre un día no debe tomar dos sobres el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

5. ¿Cuándo debo dejar de tomar Dolo Dominadol®?

Usted debe dejar de tomar Dolo Dominadol® si luego de 5-7 días de iniciado el tratamiento no tiene mejoría. También debe dejar de tomar el medicamento tan pronto como note que sus molestias o dolores desaparecieron pero siempre consulte a su médico.

Deje de tomar el medicamento si el médico le ha recetado alguno de los medicamentos que se mencionan en el punto 3 (¿Cuándo no debería tomar Dolo Dominadol®?) .

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente 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.-

6. **¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Dolo Dominadol®?**

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de tomar Dolo Dominadol® son:

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Poco frecuentes: Anemia (disminución de los glóbulos rojos).

Raras: Recuento anormal de las células sanguíneas (incluyendo diferencias en el recuento de glóbulos blancos), leucopenia (disminución de los glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución de los plaquetas), etc.

Muy raras: Se han notificado casos de agranulocitosis (ausencia de granulocitos, un tipo particular de glóbulo blanco).

- Trastornos en el sistema inmunológico.

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas de intensidad leve a moderada (picazón, urticaria leve y limitada).

Muy raras: Reacciones anafilácticas/anafilactoides (reacciones alérgicas mucho más severa con urticaria severa, ronchas muy grandes, ampollas, hinchazón de labios y párpados, dificultad para respirar, etc).

- Trastornos psiquiátricos:

Raras: Alteraciones del estado de ánimo, insomnio, pesadillas.

Muy raras: Estado de confusión, desorientación.

- Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefaleas (dolor de cabeza)

Poco frecuentes: Mareo, somnolencia.

- Trastornos oculares.

Raras: Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis (inflamación de la parte blanca del ojo).

- Trastornos auditivos.

Poco frecuentes: Vértigos (sensación de que las cosas dan vueltas).

Raras: Tinitus (zumbido en el oído).

- Trastornos cardíacos.

Raras: Palpitaciones (sensación de que el corazón late más fuerte o más rápido)

Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca (corazón que no tiene fuerza suficiente para latir normalmente)

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.-

- Trastornos vasculares.

Poco frecuentes: Aumento de la presión arterial, rubor (coloración rojiza de la cara), alteraciones tromboembólicas cardiovasculares (predisposición a la formación de coágulos sanguíneos en las venas o en las arterias), alteraciones tromboembólicas cerebrovasculares (predisposición a la formación de coágulos en las venas o arterias del cerebro).

Desconocida: Alteraciones trombóticas venosas periféricas (predisposición a la formación de coágulos en la venas. Generalmente en las piernas a nivel de la pantorrilla)

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Asma en pacientes alérgicos a la aspirina o a otros antiinflamatorios.

Muy raras: Eosinofilia pulmonar (aumento de un tipo especial de glóbulo blanco – eosinófilo – en el tejido del pulmón a consecuencia de una reacción alérgica o inflamatoria severa que producen algunos medicamentos).

- Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento (constipación), flatulencia (retención y liberación excesiva de gases), diarrea, ligera pérdida de sangre gastrointestinal que, en casos muy raros, puede causar anemia.

Poco frecuentes: Hemorragias gastrointestinales ocultas (no se ve sangre a simple vista) o macroscópicas (se ve sangre), estomatitis (enrojecimiento, ampollas o aftas en la boca), gastritis (ardor estomacal), eructos.

Raras: Ulceras pépticas, esofagitis (inflamación del esófago), colitis.

Muy raras: Perforación gastrointestinal

Las hemorragias gastrointestinales, úlceras o perforaciones pueden ser, en ocasiones, graves y potencialmente mortales, especialmente en pacientes ancianos.

Trastornos hepatobiliares (enfermedad del hígado):

Poco frecuentes: Alteración de la función hepática (por ej. elevación de transaminasas o bilirrubina)

Muy raras: Hepatitis (inflamación del hígado)

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Angioedema (reacción alérgica grave con hinchazón y ronchas muy grandes, hinchazón de los párpados, labios, cara en general que puede estar acompañado de dificultad para respirar), prurito (picazón), erupción cutánea.

Raras: Urticaria, reacciones de fotosensibilidad.

Reacciones cutáneas graves: se han notificado casos de síndrome de Stevens-

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.-

Johnson y necrolisis epidérmica tóxica (reacciones alérgicas muy graves con ampollas severas y destrucción de la piel).

Muy raras: Dermatitis vesicular, eritema multiforme (aparición de manchas de coloración roja o sonrosada que presentan en el centro de la lesión pequeñas vesículas o ampollas)

- **Trastornos renales y urinarios:**

Poco frecuentes: Retención de sodio y el agua, hipercalemia (aumento del potasio en sangre), alteración de las pruebas de la función renal (aumento de la creatinina y/o de la urea)

Muy raras: Insuficiencia renal aguda especialmente en pacientes con factores de riesgo o ancianos. También se han descripto casos de daño del riñón (nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico y necrosis papilar).

- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

Poco frecuentes: Edema incluyendo edema de los miembros inferiores (hinchazón de las piernas por retención de líquido).

7. ¿Cómo debo guardar o almacenar Dolo Dominadol®?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco y seco lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último dia del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247,
Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.
Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

La mayor parte de la sintomatología en caso de intoxicación se deberá al meloxicam. Es posible la aparición de letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede producirse hemorragia gastrointestinal. Una intoxicación grave puede producir hipertensión, fallo

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.-

renal agudo, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Pueden ocurrir también reacciones alérgicas graves.

El tratamiento especifico no existe aunque la administración de colestiramina podría ayudar a la eliminación del meloxicam. El tratamiento a implementar en todos los casos es el soporte médico vital. 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 consultan 1-2 horas después de la sobredosis.

- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**
- **Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**
- **Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.**
- **No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.**
- **Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado N° xxxxx
Director Técnico: Eduardo Daniel Rodríguez. Farmacéutico.
CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar **e-mail:** info@craveri.com.ar

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

RODRIGUEZ Eduardo Daniel
Apoderado y Director Técnico
CRAVERI S A I C
30-50351776-7

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.-

CRAVERI

PROYECTO DE PROSPECTO

DOLO DOMINADOL

MELOXICAM 15 mg – GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

Polvo granulado

Venta bajo receta | Industria argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato 2 KCl.....1997,00 mg

(equivalente a 1500 mg de Glucosamina sulfato)

Meloxicam 15,00mg

Excipientes: Polivinilpirrolidona 80,00 mg, Esencia de naranja 155,00mg, Amarillo ocaso soluble 0,45 mg, Sacarina sódica 12,00mg, Aspartame 4,00 mg, Lauril Sulfato de sodio 4,00 mg, Sorbitol 1400,00 mg, Ácido cítrico anhidro 41,00 mg, Manitol 291,55 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: M01AC56

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Meloxicam:

El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima

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.-

ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigensa-1, responsable de los efectos adversos.

Glucosamina:

Glucosamina es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartílago articular. Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurada por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

FARMACOCINETICA

Meloxicam:

Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentración 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 luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable I.M. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1 ½ hora. 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 en porcentaje del 90 % ligada a la albúmina. 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

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 metabolizado extensamente y menos del 1 % de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo del grupo tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzoliazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citrocromo P450 2C.

Glucosamina:

Peso molecular = 179,17. A 37° C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas. La farmacocinética de la Glucosamina se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina marcada uniformemente con Glucosamina radiomarcada. Tras administración por vía oral en perros, la radioactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a Glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de Glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las AUC después de la administración I.V. y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radioactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87 % de la dosis administrada. La radioactividad de la Glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la Glucosamina del plasma. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radioactividad presente en diferentes tejidos en el perro mediante una técnica de autorradiografía en la rata. La incorporación al cartílago articular se ve rápidamente después de la administración tanto i.v. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la Glucosamina. Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía i.m. como oral. Por vía oral, la radioactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3 % de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89 % de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo. Meloxicam + Glucosamina: Con esta asociación se aporta un producto novedoso que incluye en su fórmula dos constituyentes que actúan

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 -

de forma conjunta en el tratamiento sintomático de la artrosis: una droga modificadora de enfermedad en el tratamiento de la artrosis (Glucosamina) y un antiinflamatorio y analgésico de conocida eficacia terapéutica (Meloxicam). La asociación Meloxicam y Glucosamina ha demostrado, a nivel de los estudios preclínicos y clínicos una sinergia de acción notoria que supera los efectos logrados como la suma de acciones de cada fármaco por separado. Ello es de gran relevancia para una patología que puede ocasionar una gran repercusión sobre la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes que la padecen.

DOSIFICACION

Vía oral: 1 sobre diluido en un vaso de agua una vez al día con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas terapéuticas individuales de cada paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y Lactancia. Fenilcetonuria. Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

PRECAUCIONES

Meloxicam:

Riesgo gastrointestinal: los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios. Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

Riesgo cardiovascular: los AINEs pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio e ictus, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con la duración de su uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor. Meloxicam está

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

contraindicado para el tratamiento de dolor peri operatorio en pacientes sometidos a by-pass coronario.

Eventos cardiovasculares trombóticos: estudios clínicos con diversos AINEs COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración han evidenciado un riesgo incrementado de serios eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, ictus, que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto COX-2 selectivos como no selectivos pueden tener un riesgo similar. Pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, la dosis efectiva más baja debe utilizarse por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas CV previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos CV 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 trombóticos CV serios asociados al uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y AINEs incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios. Dos estudios clínicos controlados de un AINE COX-2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10-14 días siguiendo a cirugía de by-pass coronario hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio e ictus.
Hipertensión: los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos CV. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINEs. Los AINEs, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINEs y durante el curso de esta terapia.
Insuficiencia cardiaca congestiva y edema: retención líquida y edema han sido observados en algunos pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardiaca.

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 -

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados. En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Estas 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 la medicación, la droga deberá suspenderse.
Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardiaca, hipovolemia y en aquéllos tratados con diuréticos.
En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.
Con Meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, 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 (ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam 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.
Durante la terapia prolongada con Meloxicam -al igual que con otros antiinflamatorios- se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.
La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5mg. En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.
Meloxicam no sustituye la acción de 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 discontinuar los corticosteroides. La actividad farmacológica de Meloxicam en reducir fiebre e inflamación puede disminuir

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 utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Glucosamina:

Embarazo y lactancia: en estudios realizados sobre animales, aunque se ve que no se han producido efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia, la administración del producto en el hombre en estos casos debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

Meloxicam:

Carcinogénesis: no se han observado efectos carcinogénicos en ratas tratadas con dosis de 0,8mg/kg/día.

Mutagénesis: no se han demostrado efectos mutagénicos con el tesl de AMES.

Embarazo y lactancia: no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam.

FDA. Embarazo categoría C.

Glucosamina:

La glucosamina es un componente natural del organismo humano; estudios de toxicidad crónica en dos especies de animales durante 52 semanas han demostrado la ausencia de efectos tóxicos hasta una dosis diaria de 2.700mg/kg. Estudios de mutagénesis confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto. No se realizan estudios de carcinogénesis debido al tipo de producto, a la ausencia de una relación entre la estructura química y la de las sustancias cancerígenas, y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teralogénesis.

REACCIONES ADVERSAS.

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal: puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones pueden

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.-

producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubininemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.
Sistema nervioso central: en ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo.
Raras veces, somnolencia, zumbidos.
Piel: en ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).
Raras veces, urticaria, estomatitis. En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.
Genitourinario: anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.
Hígado: en ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT).
Sangre: en casos aislados, anemia.
Otras reacciones adversas ocurrieron en < 2% de los pacientes que han recibido Meloxicam en estudios clínicos:
-reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.
-Cardiovascular: Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis.
-Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.
-Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.
-Arritmia, palpitación, taquicardia.
-Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.
-Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.
-Deshidratación.
-Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.
-Asma, broncoespasmo, disnea.
-Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.
-Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.

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.-

-Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

Glucosamina: eventualmente, alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

INTERACCIONES

Meloxicam:

No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros antiflamatorios no esteroides, porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, 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 de éste durante la administración de Meloxicam.

Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato, pues se potencia la toxicidad hematológica del 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 antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los antiinflamatorios no esteroides.

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 antiinflamatorios no esteroides.

Glucosamina:

La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

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.-

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides

SOBREDOSIFICACION

Meloxicam:

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

La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam.

No existe antídoto específico para Meloxicam.

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. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir.

Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Reacciones anafilactoideas han sido comunicados con la ingestión de AINEs.

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 remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos 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.

Glucosamina:

No se han documentado casos de sobredosis con glucosamina

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.-

CRAVERI

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescripta, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247. Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel: (011) 4300-2115/4362-6063.Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel: (0221) 451-5555.Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Vencimiento: no tomar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

MANTENER EN AMBIENTE SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo: 15 y 30 sobres.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda, consultar a su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.
Certificado N°xxxxx
Director Técnico: Eduardo Rodriguez. Farmacéutico.
CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de
Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar • info@craveri.com.ar

Firma/s Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Ultima fecha de revisión: ...../...../.....

Firma/s Digital

SPIZZIRRI Andrea Carolina
Apoderada y Directora Técnica
CRAVERI S.A.I.C.
30503517767

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.-

CRAVERI

PROYECTO DE RÓTULO

DOLO DOMINADOL

MELOXICAM 15 mg – GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

Polvo granulado

Venta bajo receta Industria argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato 2 KCl.....1997,00 mg

(equivalente a 1500 mg de Glucosamina sulfato)

Meloxicam 15,00mg

Excipientes: Polivinilpirrolidona 80,00 mg, Esencia de naranja 155,00mg, Amarillo ocaso soluble 0,45 mg, Sacarina sódica 12,00mg, Aspartame 4,00 mg, Lauril Sulfato de sodio 4,00 mg, Sorbitol 1400,00 mg, Ácido cítrico anhidro 41,00 mg, Manitol 291,55 mg.

MANTENER EN AMBIENTE SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda, consultar a su médico y/o farmacéutico.

Contenido: 15 sobres.

Lote N°: ..... Vencimiento: .....

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° xxxxx

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 • (C1405CYH) Ciudad Autónoma d

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Director Técnico: Eduardo Rodriguez. Farmacéutico.

www.craveri.com.ar • info@craveri.com.ar

Mismo texto se repite para DOLO DOMINADOL conteniendo 30 sobres

RODRIGUEZ Eduardo Daniel
Apoderado y Director Técnico
CRAVERI S A I C
30-50351776-7

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.-

CRAVERI

PROYECTO DE RÓTULO

DOLO DOMINADOL

MELOXICAM 15 mg – GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

Polvo granulado

Venta bajo receta Industria argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Glucosamina sulfato 2 KCl.....1997,00 mg

(equivalente a 1500 mg de Glucosamina sulfato)

Meloxicam 15,00mg

Excipientes: Polivinilpirrolidona 80,00 mg, Esencia de naranja 155,00mg, Amarillo ocaso soluble 0,45 mg, Sacarina sódica 12,00mg, Aspartame 4,00 mg, Lauril Sulfato de sodio 4,00 mg, Sorbitol 1400,00 mg, Ácido cítrico anhidro 41,00 mg, Manitol 291,55 mg.

MANTENER EN AMBIENTE SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda, consultar a su médico y/o farmacéutico.

Contenido: 15 sobres.

Lote N°: ..... Vencimiento: .....

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° xxxxx

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 • (C1405CYH) Ciudad Autónoma d

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

Director Técnico: Eduardo Rodriguez. Farmacéutico.

www.craveri.com.ar • info@craveri.com.ar

Este mismo texto se repite para DOLO DOMINADOL conteniendo 30 sobres

RODRIGUEZ Eduardo Daniel
Apoderado y Director Técnico
CRAVERI S A I C
30-50351776-7

El presente documento electronico 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

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 31 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7517

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57563

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: CRAVERI SAIC

Nº de Legajo de la empresa: 6758

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DOLO DOMINADOL

Nombre Genérico (IFA/s): MELOXICAM - SULFATO DE GLUCOSAMINA

Concentración: 15 mg - 1500 mg

Forma farmacéutica: POLVO GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MELOXICAM 15 mg - SULFATO DE GLUCOSAMINA 1500 mg

Excipiente (s)
ESENCIA DE NARANJA MICROENCAPSULADA 155 mg
POLIVINILPIRROLIDONA 80 mg
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,45 mg
SACARINA SODICA 12 mg
ASPARTAMO 4 mg
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg
SORBITOL 1400 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 41 mg
MANITOL 291,55 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: SOBRES CONTENIENDO 4 GRAMOS DE POLVO GRANULADO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 Y 30 SOBRES.

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN AMBIENTE SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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.-

Código ATC: M01AC56

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

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
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	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
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	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
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Expediente Nº: 1-0047-0001-000346-13-9

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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.-