



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-84918620-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-84918620-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BENISAN / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg; aprobado por Certificado N° 31.333.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENISAN / PIROXICAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, PIROXICAM 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo hospitalario: IF-2022-94921453-APN-DERM#ANMAT – Rótulo estuche: IF-2022-94921422-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-94921501-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.333 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-84918620-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 14:39:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:39:28 -03:00

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

BENISAN PIROXICAM 20 MG Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 50 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Piroxicam 20,0 mg

Excipientes: Excipientes: Lactosa monohidrato; Estearato de magnesio; Glicolato de almidón sódico; Cellactosa 80 c.s.p 200 mg.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 31.333

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota- Se deja constancia que irá el mismo rótulo pero con distinto contenido para los envases por 1000 comprimidos recubiertos.



FABRA Guillermo Julio
CUIL 20075916079

Guillermo Fabra
Director Técnico

8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84918620- FABRA - Rotulo hospitalario - Certificado N31.333

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:23:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:00 -03:00

PROYECTO DE ESTUCHE

BENISAN PIROXICAM 20 MG Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada Comprimido recubierto contiene

Piroxicam..... 20.00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato; Estearato de magnesio; Glicolato de almidón sódico; Cellactosa 80 c.s.p 200 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 31.333

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico
Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Compresión: Juan A. García 5420 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico

7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84918620- FABRA -Estuche - Certificado N31.333

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:23:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:23:51 -03:00

PROYECTO A APROBAR

BENISAN PIROXICAM Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Piroxicam	20,0 mg
Lactosa monohidrato	30,0 mg
Estearato de magnesio.....	5,0 mg
Glicolato de almidón sódico.....	5,0 mg
Cellactosa 80 c.s.p.....	200,0 mg

Acción terapéutica:

BENISAN es un antiinflamatorio no esteroide con propiedades analgésicas y antipiréticas.

El piroxicam es un oxicam, es un ácido por tener un sustituyente enólico 4-hidroxilo. Actúa inhibiendo la biosíntesis de prostaglandinas.

El piroxicam posee una buena absorción luego de administrarse por vía oral, con un pico a las 3 a 5 horas, y una vida media de 30 a 86 horas; esta prolongada vida media le permite mantener concentraciones plasmáticas estables a lo largo del día, y niveles plasmáticos durante 7 a 12 días.

Se biotransforma en hígado, excretándose por orina (5% sin metabolizar) y por heces.

El piroxicam es efectivo en la artritis reumatoidea en la forma crónica y en la crónica reagudizada.

Posee un efecto a corto plazo luego de administrado con un incremento progresivo en la 8ª y 12ª semana.

Es especialmente útil como antiinflamatorio.

Indicaciones y usos:

BENISAN está indicado para uso agudo o crónico en el alivio de los signos y síntomas de:

Osteoartritis

Artritis reumatoidea

Espondilitis anquilosante

Enfermedades musculoesqueléticas, gota aguda y dolor postquirúrgico o postraumático

Dismenorrea primaria

No se han establecido dosis recomendadas en niños.

Posología:

Es recomendable que la terapia con BENISAN sea iniciada y mantenida con una única dosis diaria de 20 mg. Si se desea la dosis diaria puede ser dividida.

Guillermo Fabra
Director Técnico

1

Debido a la larga vida media del piroxicam, el efecto de la terapia no podrá asegurarse durante las dos primeras semanas.

No se aconseja su administración a menores de 17 años.

Reacciones adversas:

Incidencia mayor al 1%:

Gastrointestinal: Estomatitis, anorexia, distress epigástrico, náuseas, constipación, disconfort abdominal, flatulencia, diarrea, dolor abdominal, indigestión.

Hematológico: Disminución de hemoglobina y hematocrito, anemia, leucopenia, eosinofilia.

Dermatológicas: Prurito, rash.

Sistema nervioso central: vértigo, somnolencia.

Urogenitales: Elevaciones de creatinina y nitrógeno no proteico.

Corporales totales: Cefalea, malestar general.

Sentidos especiales: Tinnitus

Cardiovascular/ respiratorio: Edema.

Incidencia menor al 1% (Relación causal probable)

Gastrointestinal: Anormalidades hepáticas, ictericia, hepatitis, vómitos, hematemesis, sangrado gastrointestinal, perforación y ulceraciones, sequedad bucal.

Hematológicas: Trombocitopenia, petequias, rash, equimosis, depresión de médula ósea incluyendo anemia aplásica, epistaxis.

Dermatológicas: Sudoración, eritema, descamación, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, reacción vesico-bullosa, fotosensibilidad.

Sistema nervioso central: Depresión, insomnio, nerviosismo.

Urogenital: Hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, insuficiencia renal, hipercalcemia, glomerulonefritis, necrosis papilar, síndrome nefrótico.

Corporales totales: Dolor tipo cólico, fiebre, simil gripe.

Sentidos especiales: ojos inflamados, visión borrosa, irritación ocular.

Cardiovascular/ respiratorio: Hipertensión, agravamiento de falla cardíaca congestiva.

Metabólicos: Hipoglucemia, hiperglucemia, incremento de peso, disminución de peso.

Hipersensibilidad: Anafilaxis, broncoespasmo, urticaria/ angioedema, vasculitis, enfermedad del suero.

Incidencia menor al 1% (Relación causal desconocida)

Otras reacciones adversas fueron informadas con una frecuencia menor que 1 en 100, pero la relación causal entre piroxicam y la reacción no pudo ser determinada.

Gastrointestinal: Pancreatitis.

Dermatológica: Pérdida del pelo.

Sistema nervioso central: Akatasia, alucinaciones, alteraciones del ánimo, anormalidades en el sueño, confusión mental, parestesias.

Sistema urogenital: Disuria.

Cuerpo como un todo: Debilidad.

Cardiovascular/ respiratorio: Palpitaciones, disnea.

Guillermo Fabra
Director Técnico

2

Sentidos especiales: Pérdida transitoria de la audición.
Hematológicas: Anemia hemolítica.

Precauciones:

Como con otras drogas antiinflamatorias no esteroides, la administración a largo plazo de piroxicam a animales ha provocado necrosis papilar renal y otras anomalías patológicas renales. En humanos se han informado nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria, y ocasionalmente, síndrome nefrótico.

Una segunda forma de toxicidad renal se ha observado en pacientes con condición prerenal de carga a una reducción en el flujo sanguíneo o volumen sanguíneo donde las prostaglandinas renales tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de drogas antiinflamatorias no esteroides (NSAID) pueden provocar una reducción en función de la dosis en la formación de prostaglandinas y pueden precipitar una descompensación renal. Los pacientes con mayores riesgos de esa reacción son aquellos que toman diuréticos y los ancianos. La discontinuación de la terapia con NSAID es típicamente seguida por una recuperación al estado del pretratamiento. Debido a una amplia excreción renal de piroxicam y a sus productos de biotransformación (menos del 5% de la dosis diaria se excreta sin cambios) se deberá administrar las dosis más bajas de piroxicam en pacientes con problemas renales y además se los deberá monitorear cuidadosamente.

Aunque otras NSAID no tienen el mismo efecto sobre las plaquetas que la aspirina, todas las drogas inhiben la biosíntesis de prostaglandinas interfiriendo con la función plaquetaria en algunos grados, por lo tanto, los pacientes pueden ser afectados adversamente, por lo que cuando se administre BENISAN deberá ser monitoreados cuidadosamente.

Debido a que se observaron reacciones adversas oculares con NSAID, es recomendable que a los pacientes que desarrollen algún problema visual durante el tratamiento con BENISAN se les efectúe una evaluación oftalmológica.

Como con otras drogas antiinflamatorias no esteroides, elevaciones de uno o más ensayos hepáticos pueden ocurrir en más del 15% de los pacientes. Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer sin cambiar o puede ser transitoria con terapia continuada. El ensayo de SGPT es probablemente el indicador más sensible de una disfunción hepática.

Una significativa elevación de SGPT o SGOT (3 veces el límite superior normal) se halló en estudios clínicos controlados en menos del 1% de los pacientes. Un paciente con síntomas y/o signos que sugieren disfunción hepática o a quien uno de los ensayos de la función hepática fue anormal, deberá ser evaluado para hallar evidencias de una reacción hepática más severa durante la terapia con BENISAN. Reacciones hepáticas, incluyendo ictericia y casos de hepatitis fatal, se han informado con el uso de piroxicam. Aunque tales reacciones son raras, se deberá discontinuar la terapia con BENISAN en caso que un ensayo anormal de la función hepática persista o empeore, que se desarrollen signos y síntomas clínicos consistentes con una enfermedad hepática, y/o que aparezcan manifestaciones sistémicas (por ejemplo eosinofilia, rash, etc.).

Guillermo Fabra
Director Técnico

3

Aunque a la dosis recomendada no ocurre incremento de sangrado fecal debido a irritación gastrointestinal, alrededor del 4% de los pacientes tratados con piroxicam solo o conjuntamente con aspirina sufrieron una disminución en los valores de hemoglobina y hematocrito. Por lo tanto se deberán determinar estos valores en caso de signos de anemia. Se ha descrito edema periférico en aproximadamente el 2% de los pacientes tratados con piroxicam. Por lo tanto, al igual que con otras NSAID, BENISAN deberá ser usado con precaución en pacientes con falla cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Una combinación de signos y síntomas dermatológicos y/o alérgicos, sugieren que puede ocurrir enfermedad del suero. Esto incluye artralgias, prurito, fiebre, fatiga y rash, incluyendo reacciones vesículo bullosas y dermatitis exfoliativa.

Información para el paciente:

BENISAN como otros medicamentos de esta clase no está libre de efectos adversos. Estos efectos pueden provocar discomfort y raramente otras reacciones más serias, tales como sangrado gastrointestinal, que pueden provocar hospitalización y hasta la muerte.

Las drogas antiinflamatorias no esteroideas son en general agentes esenciales en el manejo de artritis, pero también pueden ser usadas para condiciones menos serias.

El médico podrá desear discutir con sus pacientes los riesgos potenciales y los beneficios del tratamiento con este medicamento particularmente para condiciones menos serias donde el tratamiento sin BENISAN puede representar una alternativa tanto para el médico como para el paciente.

Los pacientes que toman AINES deben buscar atención médica de inmediato si experimentan síntomas tales como dolor de pecho, falta de aire o problemas al respirar, debilidad en una parte o lado del cuerpo o dificultad súbita para hablar.

Ensayos de laboratorio:

Debido a que puede ocurrir ulceración y sangrado del tracto gastrointestinal sin la aparición de síntomas, el médico deberá vigilar a los pacientes tratados crónicamente acerca de los signos y síntomas de ulceración y sangrado, y deberá informar a los mismos de la importancia de este seguimiento.

Interacción medicamentosa:

Debido a que se une fuertemente a proteínas, puede desplazar a otras drogas que se unen a proteínas tales como anticoagulantes orales e hipoglucemiantes orales.

Administrados conjuntamente con aspirina disminuye su biodisponibilidad al 20%; el uso concomitante con antiácidos no afecta los niveles plasmáticos de piroxicam.

Incrementa los niveles séricos de litio, metotrexato y probenecid.

Advertencias:

-Sangrado gastrointestinal, ulceración y perforación:

Los AINE causan un mayor riesgo de eventos adversos gastrointestinales (GI) graves, como sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos,

Guillermo Fabra
Director Técnico

4

que pueden ser fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia.

Los pacientes tratados crónicamente con AINES, pacientes de edad avanzada y aquellos con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o hemorragia gastrointestinal tienen un mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves. El médico deberá informar a los pacientes acerca de los signos y/o síntomas de una toxicidad seria gastrointestinal y qué pasos se deberán seguir en caso de ocurrir.

Los factores de riesgo que aumentan estos efectos son antecedentes de úlcera péptica, alcoholismo y el hábito de fumar.

-Eventos trombóticos cardiovasculares:

Los AINE causan un mayor riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares (CV) graves, incluido el infarto de miocardio (IM) y el accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede ocurrir temprano en el tratamiento y puede aumentar con la duración del uso.

Contraindicaciones:

BENISAN está contraindicado cuando existan antecedentes de hipersensibilidad a piroxicam, en pacientes con pólipos nasales y angioedema precipitado o no por antiinflamatorios no esteroides, en embarazo y durante la lactancia.

El piroxicam está contraindicado en el contexto de la cirugía de revascularización coronaria (CABG).

Sobredosis:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

En caso de sobredosis tomar las medidas standard de evacuación gástrica y terapia general de soporte. Administrar carbón activado para reducir la absorción y reabsorción de piroxicam.

Conservación:

Mantener a menos de 30°C, al abrigo de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS

Certificado N°: 31.333

Presentación:

Envases conteniendo 20, 50 y 1000 comprimidos.

Guillermo Fabra
Director Técnico

5

Director Técnico:

Sr. Guillermo Fabra – Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.R.L.

Planta, Administración y Ventas:

Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia. de Bs. As.

Compresión: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal

Guillermo Fabra
Director Técnico

6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84918620- FABRA - prospectos - Certificado N31.333.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:08 -03:00