



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **1766**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000913-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN Nº 1766**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1766**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NAPRAL y nombre/s genérico/s NAPROXENO BASE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 1766)**

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-000913-09-0

DISPOSICIÓN N°:

**1766**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1 7 6 6**

Nombre comercial: NAPRAL

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO BASE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Catalent Argentina S.A.I.C.: Avda. Marquez 691, Loma  
Hermosa, Partido de 3 de Febrero, -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: NAPRAL .

Clasificación ATC: M01AE02 .



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

1766

Indicación/es autorizada/s : Este producto esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

Concentración/es: 200.000 MG de NAPROXENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 200.000 MG..

Excipientes: GELATINA 161.529 MG, TWEEN 20 15.000 MG, ROJO PUNZO 4 R 0.752 MG, POLIETILENGLICOL 600 482.200 MG, ANHIDRISORB 85/70 78.820 MG, SOLUCION DE HIDROXIDO DE POTASIO 43% P/P 52.800 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: 10 y 20 Cápsulas Blandas de gelatina.

Contenido por unidad de venta: 10 y 20 cápsulas blandas de gelatina.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30 °C., proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1766

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1 7 6 6**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1756



PROYECTO DE PROSPECTO

**NAPRAL**  
**NAPROXENO BASE**  
**200 MG**

Cápsulas blandas de gelatina

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda de gelatina Softgel® contiene:

<b>Principio Activo:</b>	
Naproxeno Base	200,000 mg
<b>Excipientes:</b>	
Poliétilenglicol 600	482,200 mg
Tween # 20 (Polisorbato 20)	15,000 mg
Solución de Hidróxido de Potasio 43%	52,800 mg
<b>Cascarilla:</b>	
Gelatina	161,529 mg
Rojo Punzó 4 R	0,752 mg
Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol líquido parcialmente deshidratado)	78,820 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide, analgésico y antifebril.

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas blandas de gelatina.

NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI EL ESTUCHE Y/O BLISTER HA SIDO VIOLADO (abierto, deteriorado, con alguna leyenda tachada, borrada, etc.)

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Este producto está indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

Dr. ABEL ERNESTO SANTOS  
APODERADO  
CALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Dr. MARCELO MARIANO TORSI  
DIRECTOR TÉCNICO  
17/56  
CALENT ARGENTINA S.A.I.C.



1766



**CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

**Modo de uso:** Administración oral. Las cápsulas blandas deben ser ingeridas con algo de líquido, enteras y sin masticar. Preferentemente después de las comidas. Siempre es preferible y aconsejable ingerir la dosis mínima efectiva.

**Adultos:** 1 cápsula blanda cada 8 a 12 horas, no debiendo exceder de 3 cápsulas blandas por día sin supervisión médica. Dosis máxima 600 mg/día (3 cápsulas de 200 mg).

**Mayores de 65 años:** No exceder de 2 cápsulas blandas por día, a menos que se utilice bajo supervisión e indicación médica.

**Menores de 12 años:** Consulte con su médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en pacientes que hayan tenido reacciones alérgicas al naproxeno o al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos y en los pacientes con úlcera péptica activa.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- No se recomienda la utilización de este producto durante un periodo mayor de 3 días como antifebril, ni por más de 10 días como analgésico, debiéndose consultar al médico si estos síntomas persisten por más tiempo.
- No se recomienda la administración junto con otras drogas antiinflamatorias salvo bajo prescripción médica.
- Este producto no debe ser administrado en pacientes con enfermedades gastrointestinales ni para tratamiento sintomático del dolor de dicho origen.
- Se recomienda precaución cuando se administra este producto en pacientes con antecedentes de trastornos en la coagulación o que estén recibiendo medicamentos que interfieren con la misma, debiendo administrarse bajo supervisión médica.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Consulte a su médico antes de consumir naproxeno si usted padece alguna enfermedad en el estómago, intestino, hígado, riñón, corazón o algún problema en la coagulación de la sangre.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo, hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá ingerir la dosis indicada por no más de 10 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

**Embarazo y Lactancia:** No debe utilizarse este producto (Naproxeno) durante el embarazo, salvo indicación médica. Al igual que con cualquier otro medicamento, las mujeres embarazadas o en lactancia deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Naproxeno no debe utilizarse durante los 3 últimos meses de embarazo a menos que el médico lo indique específicamente, porque puede causar problemas al feto o provocar complicaciones durante el parto.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:**

Este producto no debe ser tomado con otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo otra presentación de naproxeno o naproxeno sódico, salvo bajo indicación médica.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Dr. ABEL ERNESTO SANTOS  
APODERADO  
CALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Dr. MARCELO MARIANO TURSÍ  
DIRECTOR TÉCNICO  
N. 11798  
CALENT ARGENTINA S.A.I.C.



**REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos más frecuentes son: reacciones de hipersensibilidad (rush cutáneo) dolor o malestar abdominal, constipación y náuseas, cefalea, mareos, trastornos en el sueño, trastornos auditivos y visuales, picazón y edema.

Se recomienda interrumpir el medicamento y consultar al médico si:

- ocurre una reacción alérgica
- si el dolor persiste más allá de los 5 días
- si la fiebre permanece más allá de los 3 días
- si se presenta dolor de estómago
- si se presenta dificultad para tragar
- si está tomando otros medicamentos

**Sobredosis:**

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-8666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (01) 4654-8848/4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas de gelatina.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30°C, proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.  
Ante cualquier duda consulta con su médico y/o farmacéutico.**

Este medicamento no debe usarse después de su fecha de vencimiento, indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por Catalent Argentina SAIC  
Avenida Márquez 691, Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero. (B1657CSA), Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico

Fecha última revisión: .....

  
Dr. ABEL ERNESTO SANTOS  
APODERADO  
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

  
Dr. MARCELO MARIANO TURSI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.T. 11788  
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1766



PROYECTO DE ROTULO

**NAPRAL**  
**NAPROXENO BASE**  
**200 MG**

Cápsulas blandas de gelatina

Venta Libre

Industria Argentina

Envase conteniendo: 10 cápsulas blandas

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda de gelatina Softgel® contiene:

<b>Principio Activo:</b>	
Naproxeno Base	200,000 mg
<b>Excipientes:</b>	
Polietilenglicol 600	482,200 mg
Tween # 20 (Polisorbato 20)	15,000 mg
Solución de Hidróxido de Potasio 43%	52,800 mg
<b>Cascarilla:</b>	
Gelatina	161,520 mg
Rojo Punzó 4 R	0,752 mg
Anhidrisorb 85/70 (Sorbitol líquido parcialmente deshidratado)	78,820 mg

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas blandas

DOSIS: ver prospecto adjunto.

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico**

**"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Elaborado por Catalent Argentina SAIC  
Avenida Márquez 891, Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, (B1657CSA), Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi - Farmacéutico

(\* Mismo texto para la presentación de 20 cápsulas blandas.

Dr. ABEL ERNESTO SANTOS  
APODERADO  
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C

Dr. MARCELO MARIANO TURSI  
DIRECTOR TÉCNICO  
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000913-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1766** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial NAPRAL

Nombre/s genérico/s NAPROXENO BASE

Lugar/es de elaboración: Catalent Argentina S.A.I.C.: Avda. Marquez 691, Loma Hermosa, Partido de 3 de Febrero, -Pcia. de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: NAPRAL .

Clasificación ATC: M01AE02 .

Indicación/es autorizada/s : Este producto esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores

*H*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

Concentración/es: 200.000 MG de NAPROXENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 200.000 MG..

Excipientes: GELATINA 161.529 MG, TWEEN 20 15.000 MG, ROJO PUNZO 4 R 0.752 MG, POLIETILENGLICOL 600 482.200 MG, ANHIDRISORB 85/70 78.820 MG, SOLUCION DE HIDROXIDO DE POTASIO 43% P/P 52.800 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: 10 y 20 Cápsulas Blandas de gelatina.

Contenido por unidad de venta: 10 y 20 cápsulas blandas de gelatina.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30 °C., proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. el Certificado N° 55513, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 20 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0766

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.