



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

DISPOSICIÓN N° 1974

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001694-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONSERRAT Y ECLAIR S.A. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

1 9 7 4

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 974

especialidad medicinal de nombre comercial MELOXICAM M&E y nombre/s genérico/s MELOXICAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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

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.

en in



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1974

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°:1-0047-0000-001694-09-0

DISPOSICIÓN N°:

1974

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



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°:

1974

Nombre comercial: MELOXICAM M&E.

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L. GALICIA 2652 CAPITAL FEDERAL (comprimidos); M.R. PHARMA S.A. ESTADOS UNIDOS 5105, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Inyectable).

Lugar/es de acondicionamiento: LABORATORIO ARGENPACK S.A. AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento secundario: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. VIRREY CEVALLOS 1623/27, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELOXICAM M&E .



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

1 9 7 4

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTI-INFLAMATORIA, ANALGÉSICA O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA)

Concentración/es: 7.5 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 7.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, CITRATO DE SODIO 22.50 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.50 MG, CROSPÓVIDONA 10.00 MG, CELLACTOSE 80 132.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 30 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25°C
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

H
Stu



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

1974

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: MELOXICAM M&E

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTI-INFLAMATORIA, ANALGÉSICA O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA)

Concentración/es: 15.0 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 1.0 MG, CROSPOLIDONA 20.00 MG, CITRATO SODICO 45.0 MG, CELLACTOSE 80 265,5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20 y 30 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20 y 30 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25°C



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

0974

PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MELOXICAM M&E .

Clasificación ATC: MO1AC06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE CORTA DURACION EN EXACERBACION AGUDA DE ARTRITIS REUMATOIDE OSTEOARTRITIS Y ESPONDILITIS ANQUILOSANTE EN EL PACIENTE QUE NO PUEDE RECIBIR MEDICACION POR VIA ORAL.

Concentración/es: 15.0 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.0 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.5 MG, AGUA PARA USO INYECTABLE 1.5 C.S.P. ML, GLICINA 7.5 MG, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. pH=8.5, POLOXAMER 188 75.0 MG, GLICOFUROL 150.0 MG, MEGLUMINA 9.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTREAGLUTEA PROFUNDA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 3 AMPOLLAS

[Firma manuscrita]



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

Contenido por unidad de venta: 3 AMPOLLAS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1 9 7 4

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



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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°


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

1974

PROYECTO DE PROSPECTO

MELOXICAM M&E COMPRIMIDOS Meloxicam 7,5 – 15,0 mg



Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

MELOXICAM M&E 7,5 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam	7,50 mg
Cellactose 80	132,75 mg
Crospovidona	10,00 mg
Citrato de Sodio	22,50 mg
Tartrazina Laca Aluminica	0,50 mg
Estearato de Magnesio	1,75 mg

MELOXICAM M&E 15,0 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Cellactose 80	265,50 mg
Crospovidona	20,00 mg
Citrato de Sodio	45,00 mg
Tartrazina Laca Aluminica	1,00 mg
Estearato de Magnesio	3,50 mg

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.


Indicaciones


Este medicamento esta indicado para el tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

Acción farmacológica

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

Meloxicam inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma preferencial, con menor actividad sobre las prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones, donde dichas sustancias ejercen una función protectora.


Dra. LILIANA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Farmacocinética

Meloxicam se absorbe completamente luego de la administración oral, alcanzando la concentración plasmática máxima en aproximadamente 60 minutos.

Su absorción no se altera con la ingesta simultánea de comidas.

Meloxicam circula unido a las proteínas plasmáticas en una proporción superior al 99 %, y difunde totalmente hacia el líquido sinovial.

Meloxicam se metaboliza extensamente eliminándose menos de un 5 % sin cambio, por materia fecal.

La vida media de eliminación es de 20 horas.

La farmacocinética de Meloxicam no se afecta en caso de insuficiencia hepática o renal leve o moderada.

Posología y forma de administración

Osteoartritis: 7,5 mg/día. Si es necesario, la dosis puede aumentarse a 15 mg/día.

Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante: 15,0 mg/día. De acuerdo a la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg/día.

En el caso de pacientes con mayor riesgo de presentar eventos adversos, se recomienda comenzar al tratamiento con la dosis de 7,5 mg/día.

En pacientes con insuficiencia renal severa en tratamiento con hemodiálisis la dosis diaria máxima de Meloxicam no debe superar los 7,5 mg.

La dosis diaria máxima de Meloxicam recomendada es de 15,0 mg/día.

Dado que no se ha establecido una dosis para niños, la administración de Meloxicam debe restringirse a adultos y adolescentes mayores de 15 años.

Los comprimidos de Meloxicam deben ser ingeridos con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

Contraindicaciones

Úlcera gastroduodenal activa.

Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis).

Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes.

Embarazo/Lactancia.

Meloxicam está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.

Meloxicam no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 15 años.

Advertencias

Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con Meloxicam.

Igualmente, se suspenderá la terapéutica con Meloxicam consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A



PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Precauciones

Como es la regla en el uso de todos los antiinflamatorios no esteroides, Meloxicam debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de las funciones renales, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con Meloxicam debe ser suspendido.

Como es de práctica en todo tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, se vigilarán especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

Dosis de Meloxicam en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis: Hasta 7,5 mg por día. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 25 ml/min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

Embarazo

Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas: Meloxicam no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia


No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que Meloxicam no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico

No se dispone de estudios sobre la seguridad del Meloxicam en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico

Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de las funciones renal, hepática o cardiovascular.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Interacciones medicamentosas

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los modificadores de la misma de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de Meloxicam.

Metotrexato: Como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, la toxicidad hematológica del metotrexato puede aumentar.

En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Dispositivos intrauterinos: Se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.

En caso de tratamiento concomitante con Meloxicam y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides.

Colestiramina: Se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal produciendo una eliminación más rápida del mismo.

No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina.

Reacciones adversas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de Meloxicam, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos):

Del Aparato Digestivo:


Ocasionalmente: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea.

Raras veces: Elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por. ej. transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica.

En casos aislados: Colitis.

Del Sistema Hematopoyético:

Ocasionalmente: Anemia.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Raras veces: Modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia. Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de una citopenia.

Dermatológicas:

Ocasionalmente: Exantema y prurito.

Raras veces: Estomatitis, urticaria.

En casos excepcionales: Fotosensibilización.

Del Aparato Respiratorio:

En casos excepcionales: Se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso Meloxicam.

Del Sistema Nervioso:

Ocasionalmente: Mareos y cefalea.

Raras veces: Vértigo, acufenos, somnolencia.

Del Aparato Cardiovascular:

Ocasionalmente: Edema.

Raras veces: Palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

Del Aparato Genitourinario:

Raras veces: Alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

Reacciones locales: Raramente: Dolor y/o tumefacción en el lugar de la inyección.

Sobredosificación

Aún no se han informado casos de sobredosis con Meloxicam. En caso de sobredosis, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: Medidas usuales de evacuación gástrica, control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descripto antidotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam.

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767


Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Presentación

MELOXICAM M&E 7,5 mg: Envase conteniendo 30 comprimidos.

MELOXICAM M&E 15,0 mg: Envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - **Farmacéutica.**


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

MELOXICAM M&E INYECTABLE INTRAMUSCULAR Meloxicam 15 mg/1,5 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

MELOXICAM M&E INYECTABLE INTRAMUSCULAR

Cada ampolla contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Meglumina	9,40 mg
Glicofurol	150,00 mg
Poloxamer 188	75,00 mg
Cloruro de sodio	4,50 mg
Glicina	7,50 mg
Hidróxido de sodio diluido 10 % c.s.p.	pH 8,5
Agua para uso inyectable c.s.p.	1,50 ml

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

Indicaciones

Tratamiento de corta duración en exacerbación aguda de artritis reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante, en el paciente que no pueda recibir medicación por vía oral.

Acción farmacológica

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

Meloxicam inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma preferencial, con menor actividad sobre las prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones, donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

Farmacocinética

Luego de la inyección intramuscular de Meloxicam se absorbe completamente, con una biodisponibilidad de casi el 100 %, alcanzando la concentración plasmática máxima en aproximadamente 60 minutos.

Meloxicam circula unido a las proteínas plasmáticas en una proporción superior al 99 %, y difunde totalmente hacia el líquido sinovial, donde alcanza concentraciones de aproximadamente la mitad de la plasmática.

Meloxicam se metaboliza extensamente eliminándose menos de un 5 % sin cambio, por materia fecal. Aproximadamente el 50 % se excreta por orina y el resto por materia fecal.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N.º 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

La vida media de eliminación es de 15 a 22 horas luego de la inyección I.M.
La farmacocinética de Meloxicam no se afecta en caso de insuficiencia hepática o renal leve o moderada.

Posología y forma de administración

La indicación de Meloxicam ampollas por vía intramuscular debe efectuarse solamente los 3 primeros días del tratamiento. De ser necesario debe continuarse el tratamiento por vía oral.

Meloxicam debe ser administrado por vía intramuscular profunda en la dosis de 1 ampolla (1,5 ml=15 mg) por día.

Dosis máxima diaria: 1 ampolla (15 mg)

Debido a la imposibilidad de incompatibilidades, Meloxicam ampollas no debe ser mezclado con otras drogas en la misma jeringa.

En pacientes con insuficiencia renal severa en tratamiento con hemodiálisis la dosis diaria máxima de Meloxicam no debe superar los 7,5 mg.

Meloxicam no debe ser administrado por vía endovenosa.

En casos de tratamiento combinados con otras formas farmacéuticas de Meloxicam, no exceder la dosis diaria de 15 mg de Meloxicam.

Contraindicaciones

Úlcera gastroduodenal activa.

Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis).

Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes.

Embarazo/Lactancia.

Meloxicam está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.

Meloxicam no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 15 años.

Advertencias

Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con Meloxicam.

Igualmente, se suspenderá la terapéutica con Meloxicam consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.

Precauciones

Como es la regla en el uso de todos los antiinflamatorios no esteroides, Meloxicam debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de las funciones renales, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión.

Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Asesorado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con Meloxicam debe ser suspendido.

Como es de práctica en todo tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, se vigilarán especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

Dosis de Meloxicam en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis: Hasta 7,5 mg por día. No es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 25 ml/min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

Embarazo

Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas: Meloxicam no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que Meloxicam no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico

No se dispone de estudios sobre la seguridad del Meloxicam en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico

Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de las funciones renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los modificadores de la misma de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de Meloxicam.

Metotrexato: Como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, la toxicidad hematológica del metotrexato puede aumentar.

En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Dispositivos Intrauterinos: Se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.

En caso de tratamiento concomitante con Meloxicam y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej. bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides.

Colestiramina: Se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal produciendo una eliminación más rápida del mismo.

No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemina y warfarina.

Reacciones adversas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de Meloxicam, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos):

Del Aparato Digestivo:

Ocasionalmente: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea.

Raras veces: Elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por. ej. transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica.

En casos aislados: Colitis.

Del Sistema Hematopoyético:

Ocasionalmente: Anemia.

Raras veces: Modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia. Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de una citopenia.

Dermatológicas:

Ocasionalmente: Exantema y prurito.

Raras veces: Estomatitis, urticaria.

En casos excepcionales: Fotosensibilización.

Del Aparato Respiratorio:

En casos excepcionales: Se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso Meloxicam.

Del Sistema Nervioso:

Ocasionalmente: Mareos y cefalea.

Raras veces: Vértigo, acufenos, somnolencia.

Del Aparato Cardiovascular:

Ocasionalmente: Edema.

Raras veces: Palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

Del Aparato Genitourinario:

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 19.147
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

10
Raras veces: Alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

Reacciones locales: Raramente: Dolor y/o tumefacción en el lugar de la inyección.

Sobredosificación

Aún no se han informado casos de sobredosis no tratada con Meloxicam. Se recomienda control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antidotos específicos.

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Presentación

Envase conteniendo 3 ampollas con 1,5 ml.

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE ROTULO

MELOXICAM M&E COMPRIMIDOS Meloxicam 7,5 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

MELOXICAM M&E 7,5 mg

Cada comprimido contiene:

Meloxicam	7,50 mg
Cellactose 80	132,75 mg
Crospovidona	10,00 mg
Citrato de Sodio	22,50 mg
Tartrazina Laca Aluminica	0,50 mg
Estearato de Magnesio	1,75 mg

Presentación

Envase conteniendo 30 comprimidos.

Posología

Ver prospecto adjunto

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Lote

Vencimiento

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - **Farmacéutica.**


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE ROTULO

19/6/77

MELOXICAM M&E COMPRIMIDOS Meloxicam 15,0 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

MELOXICAM M&E 15,0 mg Cada comprimido contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Cellactose 80	265,50 mg
Crospovidona	20,00 mg
Citrato de Sodio	45,00 mg
Tartrazina Laca Aluminica	1,00 mg
Estearato de Magnesio	3,50 mg

Presentación

Envase conteniendo 10 comprimidos.

Posología

Ver prospecto adjunto

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Lote

Vencimiento

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

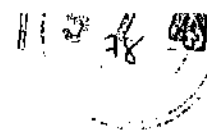
Directora técnica: Freire, Filomena - **Farmacéutica.**

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 20 y 30 comprimidos.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE ROTULO



MELOXICAM M&E INYECTABLE INTRAMUSCULAR Meloxicam 15 mg/1,5 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

MELOXICAM M&E INYECTABLE INTRAMUSCULAR

Cada ampolla contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Meglumina	9,40 mg
Glicofuroil	150,00 mg
Poloxamer 188	75,00 mg
Cloruro de sodio	4,50 mg
Glicina	7,50 mg
Hidróxido de sodio diluido 10 % c.s.p.	pH 8,5
Agua para uso inyectable c.s.p.	1,50 ml

Presentación

Envase conteniendo 3 ampollas con 1,5 ml.

Posología

Ver prospecto adjunto

Conservación

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Lote

Vencimiento

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A

Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Freire, Filomena - Farmacéutica.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-001694-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1974** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MONSERRAT Y ECLAIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MELOXICAM M&E.

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS FRASCA S.R.L. GALICIA 2652 CAPITAL FEDERAL (comprimidos); M.R. PHARMA S.A. ESTADOS UNIDOS 5105, TORTUGUITAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Inyectable).

Lugar/es de acondicionamiento: LABORATORIO ARGENPACK S.A. AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento secundario: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. VIRREY CEVALLOS 1623/27, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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



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

continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELOXICAM M&E .

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTI-INFLAMATORIA, ANALGÉSICA O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA)

Concentración/es: 7.5 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 7.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.75 MG, CITRATO DE SODIO 22.50 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.50 MG, CROSPVIDONA 10.00 MG, CELLACTOSE 80 132.75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 30 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

A



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25°C
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: MELOXICAM M&E

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS
AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTI-INFLAMATORIA, ANALGÉSICA
O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y LA OSTEOARTRITIS
(ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA)

Concentración/es: 15.0 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.5 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA
1.0 MG, CROSPVIDONA 20.00 MG, CITRATO SODICO 45.0 MG, CELLACTOSE 80
265,5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20 y 30 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20 y 30 comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25°C
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MELOXICAM M&E .

Clasificación ATC: MO1AC06.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE CORTA DURACION EN
EXACERBACION AGUDA DE ARTRITIS REUMATOIDE OSTEOARTRITIS Y
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE EN EL PACIENTE QUE NO PUEDE RECIBIR
MEDICACION POR VIA ORAL.

Concentración/es: 15.0 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15.0 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 4.5 MG, AGUA PARA USO INYECTABLE 1.5 C.S.P.
ML, GLICINA 7.5 MG, HIDROXIDO DE SODIO (10 %) C.S.P. pH=8.5, POLOXAMER

A



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

188 75.0 MG, GLICOFUROL 150.0 MG, MEGLUMINA 9.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTREAGLUTEA PROFUNDA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO DE TIPO I

Presentación: 3 AMPOLLAS

Contenido por unidad de venta: 3 AMPOLLAS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR DE 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado N° **55520**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **28 ABR 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7974


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