

## DISPOSICIÓN N° 8495



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 01 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000268-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

## DISPOSICIÓN N° 8495



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 8495



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KEMPO y nombre/s genérico/s ETORICOXIB, 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 2º.-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 - 26/08/2015 10:35:49, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 26/08/2015 10:35:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 26/05/2016 14:56:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 26/05/2016 14:56:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/05/2016 14:56:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 26/05/2016 14:56:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/05/2016 14:56:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 26/05/2016 14:56:32 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8495

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000268-15-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Group Member

## PROSPECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **KEMPO ETORICOXIB Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **FORMULA**

##### **ETORICOXIB 60 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	60,0 mg
Fosfato bicalcico anhidro	76,4 mg
Celulosa microcristalina PH 101	21,8 mg
Celulosa microcristalina PH 102	21,8 mg
Crospovidona	12,0 mg
Povidona (K25)	6,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa (*)	3,00 mg
Hidroxiopropilcelulosa (*)	0,30 mg
Talco (*)	0,66 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,30 mg
Dióxido de titanio (*)	1,20 mg
Laca aluminica azul brillante (*)	0,12 mg
Laca aluminica azul indigo carmín (*)	0,12 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,24 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,06 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.23 MS

##### **ETORICOXIB 90 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90,0 mg
Fosfato bicalcico	114,6 mg
Celulosa microcristalina PH 101	32,7 mg
Celulosa microcristalina PH 102	32,7 mg
Crospovidona	18,0 mg
Povidona (K25)	9,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa (*)	4,50 mg
Hidroxiopropilcelulosa (*)	0,45 mg
Talco (*)	1,35 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,45 mg



Group Member

Dióxido de titanio (\*) 2,25 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P White 014.44 MS

### **ETORICOXIB 120 mg**

Cada comprimido recubierto contiene

Etoricoxib	120,0 mg
Fosfato bicalcico	152,8 mg
Celulosa microcristalina PH 101	43,6 mg
Celulosa microcristalina PH 102	43,6 mg
Crospovidona	24,0 mg
Povidona (K25)	12,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa (*)	6,000 mg
Hidroxiopropilcelulosa (*)	0,600 mg
Talco (*)	1,818 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,600 mg
Dióxido de titanio (*)	2,760 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,102 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,048 mg
Azul brillante (*)	0,024 mg
Laca aluminica azul índigo carmín (*)	0,400 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.25 MS

**Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.**

**Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESEL A SU MEDICO.**

**Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

### **1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO**

ETORICOXIB pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

ETORICOXIB ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con osteoartritis, artritis reumatoide, espondiloartritis anquilosante y gota.

#### **¿Qué es la osteoartritis?**

La osteoartritis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartilago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

#### **¿Qué es la artritis reumatoide?**



Group Member

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

#### ¿Qué es la gota?

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

#### ¿Qué es la espondiloartritis anquilosante?

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

## 2. QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ETORICOXIB Y DURANTE EL TRATAMIENTO

### No tome ETORICOXIB:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de KEMPO
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (véase Posibles efectos adversos)
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal
- Si tiene una enfermedad grave de hígado
- Si tiene una enfermedad grave de riñón
- Si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (véase "Embarazo y lactancia")
- Si tiene menos de 16 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- Si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral
- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su tensión arterial está controlada adecuadamente)
- Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

### Tenga especial cuidado con ETORICOXIB:

Si alguna de las siguientes situaciones le afecta, ETORICOXIB puede no ser adecuado para usted o puede que necesite ser controlado regularmente mientras lo esté tomando:

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



Group Member

- Tiene antecedentes de infarto cerebral o de accidente cerebral transitorio.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. ETORICOXIB puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. ETORICOXIB puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedar embarazada.
- Es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.

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

ETORICOXIB funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es anciano (p. ej. mayor de 65 años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

#### **Toma de otros medicamentos**

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye los medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hierbas.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar ETORICOXIB:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- Rifampicina (un antibiótico)
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Diuréticos (comprimidos para orinar)
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- Anticonceptivos orales
- Terapia hormonal de sustitución
- Aspirina. El riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma ETORICOXIB con aspirina. ETORICOXIB puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico
- No tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando ETORICOXIB.

#### **Embarazo y lactancia**

Los comprimidos recubiertos de ETORICOXIB no deben tomarse durante el embarazo. No tome este medicamento si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si





Group Member

tiene previsto quedar embarazada. Si queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

No se sabe si ETORICOXIB se elimina por la leche humana. Si está alimentando a su hijo al pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar ETORICOXIB. Si está utilizando ETORICOXIB no debe amamantar.

#### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos pacientes que toman ETORICOXIB se han comunicado mareos y somnolencia.

No conduzca si experimenta mareos o somnolencia.

No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

### **3. CÓMO DEBO TOMAR KEMPO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de ETORICOXIB indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar este medicamento.

Tome los comprimidos recubiertos de ETORICOXIB por vía oral una vez al día.

ETORICOXIB puede tomarse con o sin alimentos.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar ETORICOXIB más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

#### **Osteoartritis**

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

#### **Artritis reumatoide**

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

#### **Gota**

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

#### **Espondiloartritis anquilosante**

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

#### **Dolor post-operatorio a la cirugía odontológica**

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día, limitada a un máximo de 3 días.

Algunos pacientes pueden requerir analgesia post-operatoria adicional

#### **Personas con problemas hepáticos**

Si tiene insuficiencia hepática *leve*, no debe tomar más de 60 mg *al día*.

Si tiene insuficiencia hepática *moderada*, no debe tomar más de 60 mg *cada dos días* o 30 mg al día.

#### **Qué debo hacer en caso de sobredosis**

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

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

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.



Group Member

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

#### **Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis**

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

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, ETORICOXIB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas hepáticos
- Dolor de estómago intenso o continuo o si sus heces adquieren un color negro
- Una reacción alérgica – que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con ETORICOXIB:

#### **Frecuentes (produciéndose en más de 1 de 100 y menos de 1 de 10 personas)**

Debilidad y fatiga, mareo, dolor de cabeza, enfermedad tipo gripe, diarrea, gases, náuseas, indigestión (dispepsia), molestia o dolor de estómago, ardor, cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado, hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema), tensión arterial elevada, palpitaciones, hematomas.

#### **Poco frecuentes (produciéndose en más de 1 de 1.000 y menos de 1 de 100 personas)**

Hinchazón de estómago, dolor torácico, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), resfriado, niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino incluyendo estreñimiento, sequedad de boca, úlceras bucales, alteración del gusto, gastroenteritis, gastritis, úlcera de estómago, vómitos, síndrome de colon irritable, inflamación del esófago, visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular, hemorragia nasal, ruidos en los oídos, vértigo, aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso, calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular, incapacidad para dormir, somnolencia, entumecimiento u hormigueo, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, falta de respiración, tos, hinchazón de la cara, enrojecimiento, erupción o picor cutáneo, infección urinaria.

#### **Raros (produciéndose en más de 1 de 10.000 y menos 1 de 1.000 personas)**

Niveles bajos de sodio en sangre.

#### **Muy raros (produciéndose en menos de 1 persona de 10.000)**

Reacciones alérgicas (que pueden ser muy graves y requerir atención médica inmediata) incluyendo urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar



dificultad para respirar o tragar, broncoespasmo (jadeo o dificultad para respirar), reacciones cutáneas graves, inflamación de la capa interna del estómago o úlceras de estómago que pueden llegar a ser serias y pueden producir hemorragias, problemas hepáticos, problemas renales graves, aumento grave de la tensión arterial, confusión, ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. COMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C y protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice KEMPO después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### 7. PRESENTACIONES

**Comprimidos recubiertos de 60 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 90 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 120 mg:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificados N°

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



firma  
Digital

COLOMBO Rosana Beatriz  
Directora Técnica  
IVAX Argentina SA  
33501707029



firma  
Digital

WEBER Alfredo Alejandro  
Apoderado  
IVAX ARGENTINA S.A.  
33-50170702-9



Group Member

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **KEMPO ETORICOXIB Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **FORMULA**

##### **ETORICOXIB 60 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	60,0 mg
Fosfato bicalcico anhidro	76,4 mg
Celulosa microcristalina PH 101	21,8 mg
Celulosa microcristalina PH 102	21,8 mg
Crospovidona	12,0 mg
Povidona (K25)	6,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa (*)	3,00 mg
Hidroxiopropilcelulosa (*)	0,30 mg
Talco (*)	0,66 mg
Trigliceridos de cadena media (*)	0,30 mg
Dióxido de titanio (*)	1,20 mg
Laca aluminica azul brillante (*)	0,12 mg
Laca aluminica azul indigo carmin (*)	0,12 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,24 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,06 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.23 MS

##### **ETORICOXIB 90 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90,0 mg
Fosfato bicalcico	114,6 mg
Celulosa microcristalina PH 101	32,7 mg
Celulosa microcristalina PH 102	32,7 mg
Crospovidona	18,0 mg
Povidona (K25)	9,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa (*)	4,50 mg
Hidroxiopropilcelulosa (*)	0,45 mg
Talco (*)	1,35 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,45 mg
Dióxido de titanio (*)	2,25 mg



Group Member

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P White 014.44 MS

### **ETÓRICOXIB 120 mg**

Cada comprimido recubierto contiene

Etoricoxib	120,0 mg
Fosfato bicalcico	152,8 mg
Celulosa microcristalina PH 101	43,6 mg
Celulosa microcristalina PH 102	43,6 mg
Crospovidona	24,0 mg
Povidona (K25)	12,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	6,000 mg
Hidroxipropilcelulosa (*)	0,600 mg
Talco (*)	1,818 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,600 mg
Dióxido de titanio (*)	2,760 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,102 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,048 mg
Azul brillante (*)	0,024 mg
Laca aluminica azul índigo carmín (*)	0,400 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.25 MS

**CLASIFICACION ATC : M01AH05.**

### **ACCION TERAPEUTICA**

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Según código ATC se clasifica como: Medicamentos antiinflamatorios, antirreumáticos no esteroides- Coxibs-M01 AH05

### **INDICACIONES**

Para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), la artritis reumatoide (AR), la espondiloartritis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

También está indicado para el dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES)

### **MECANISMO DE ACCION**

Etoricoxib es un inhibidor por vía oral, selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también interviene en la ovulación, la implantación y el



Group Member

cierre del conducto arterioso, la regulación de la función renal y en las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función cognoscitiva). También puede intervenir en la cicatrización de la úlcera. Se ha identificado la COX-2 en los tejidos que rodean las úlceras gástricas en el hombre, pero no se ha establecido su relevancia en la cicatrización de las úlceras.

## FARMACOCINETICA

### *Absorción*

Administrado por vía oral, etoricoxib se absorbe bien. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100 %. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario, la concentración plasmática máxima (media geométrica  $C_{max}$  = 3,6  $\mu\text{g/ml}$ ) se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas ( $T_{max}$ ). La media geométrica del área bajo la curva (AUC<sub>0-24h</sub>) fue de 37,8  $\mu\text{g}\cdot\text{hr/ml}$ .

La farmacocinética de etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica. Dosis con alimentos (una comida rica en grasas) no tuvieron efecto sobre el grado de absorción de etoricoxib después de la administración de una dosis de 120 mg. El índice de absorción se vio afectado, resultando en un descenso del 36% en la  $C_{max}$  y en un aumento en el  $T_{max}$  a las 2 horas. Estos datos no se consideran clínicamente significativos. En ensayos clínicos, etoricoxib se administró sin tener en consideración la ingesta de alimento. Distribución Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 92 % en el rango de concentraciones de 0,05 a 5  $\mu\text{g/ml}$ .

El volumen de distribución ( $V_{dss}$ ) en el estado estacionario es de unos 120 litros en seres humanos.

Etoricoxib atraviesa la placenta en ratas y conejos, y la barrera hematoencefálica en ratas.

### *Metabolismo*

Etoricoxib es intensamente metabolizado, de forma que < 1% de una dosis se recupera en orina como fármaco original. La principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero cuantitativamente sus funciones no se han estudiado in vivo. Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Estos metabolitos principales no demuestran actividad medible, o son sólo débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

### *Eliminación*

Tras la administración por vía intravenosa de una dosis radiomarcada de 25 mg de etoricoxib a sujetos sanos, se recuperó el 70 % de la radiactividad en orina, y el 20% en heces, principalmente como metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar. La eliminación de etoricoxib se produce casi exclusivamente por el metabolismo, seguido por la eliminación renal. Las concentraciones de etoricoxib alcanzan el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una semivida de unas 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 ml/min.



## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Etoricoxib se administra por vía oral y puede tomarse con o sin alimentos. La aparición del efecto del medicamento puede ser más rápida si se administra sin alimentos. Esto se debe tener en cuenta cuando se necesita un alivio sintomático rápido.

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con osteoartritis (véanse CONTRAINDICACIONES; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO; REACCIONES ADVERSAS Y ACCION TERAPEUTICA).

**Osteoartritis:** La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. En algunos pacientes con insuficiente alivio de los síntomas, incrementar la dosis a 60 mg una vez al día puede aumentar la eficacia. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, deben considerarse otras opciones terapéuticas.

**Artritis reumatoide:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

**Artritis gotosa aguda:** La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. Etoricoxib 120 mg solo debe utilizarse durante el periodo sintomático agudo. En ensayos clínicos de artritis gotosa aguda, se administró etoricoxib durante 8 días.

**Espondiloartritis anquilosante:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

**Dolor post-operatorio a la cirugía odontológica:** La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día, limitada a un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir analgesia post-operatoria adicional.

Dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado eficacia adicional o no han sido estudiadas. Por tanto:

La dosis para osteoartritis no debe superar los 60 mg al día.

La dosis para artritis reumatoide y para espondiloartritis anquilosante no debe superar los 90 mg al día.

La dosis para gota aguda no debe superar los 120 mg al día, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

La dosis para dolor agudo post-operatorio de cirugía odontológica no debe exceder los 90 mg diarios, limitados a un máximo de 3 días.

### Poblaciones especiales

**Edad avanzada:** No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con edad avanzada. Como ocurre con otros fármacos, se debe tener precaución en pacientes con edad avanzada (ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO Y ADVERTENCIAS)

**Insuficiencia hepática:** Independientemente de la indicación, en pacientes con disfunción hepática leve (puntuación 5-6 en la clasificación de Child-Pugh), no debe superarse la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con disfunción hepática moderada (puntuación 7-9 en la clasificación de Child-Pugh), independientemente de la indicación, no debe superarse la dosis de 60 mg cada dos días; también puede considerarse la administración de 30 mg una vez al día. La experiencia clínica es limitada principalmente en pacientes con disfunción hepática moderada y se recomienda precaución. No hay experiencia clínica en pacientes con disfunción hepática grave (puntuación  $\geq 10$  en la clasificación de Child-Pugh); por tanto, su uso está contraindicado en estos pacientes (véase CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

**Insuficiencia renal:** No es necesario realizar ajuste de dosis en los pacientes con aclaramiento de creatinina de  $> 30$  ml/min. El uso de etoricoxib está contraindicado en



Group Member

pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 ml/min. (véase CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

**Pacientes pediátricos:** Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad (véase CONTRAINDICACIONES).

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal (GI) activa.

Pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico después de tomar ácido acetil salicílico o AINEs, incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa-2).

Embarazo y lactancia (ver EMBARAZO Y LACTANCIA).

Disfunción hepática grave (albúmina sérica <25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥10).

Aclaramiento de creatinina renal estimado <30 ml/min.

Niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV).

Pacientes con hipertensión cuya presión arterial esté constantemente elevada por encima de 140/90 mm de Hg y no haya sido controlada adecuadamente.

Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

#### ***Efectos gastrointestinales***

En pacientes tratados con etoricoxib, se han producido complicaciones del tracto gastrointestinal superior [perforaciones, úlceras o hemorragias (PUHs)]; algunas de ellas tuvieron resultados mortales. Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con elevado riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs; ancianos, pacientes que utilizan cualquier otro AINE o ácido acetil salicílico concomitantemente, o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, como úlcera y hemorragia GI. Existe un aumento adicional del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib se toma concomitantemente con ácido acetil salicílico (incluso a dosis bajas). En estudios clínicos a largo plazo, no se ha demostrado una diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetil salicílico frente a AINEs + ácido acetil salicílico.

#### ***Efectos cardiovasculares***

Los ensayos clínicos sugieren que la clase de fármacos inhibidores selectivos de la COX-2 puede asociarse con un riesgo de acontecimientos trombóticos (principalmente infarto de miocardio (IM) y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe utilizarse la dosis diaria eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

Debe reevaluarse periódicamente la necesidad del paciente de obtener alivio sintomático y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis (ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS).





TEVA

Group Member

Los pacientes con factores de riesgo significativos para acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una cuidadosa valoración.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos del ácido acetil salicílico en la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por tanto, no deben interrumpirse los tratamientos antiagregantes plaquetarios (véanse INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION).

#### **Efectos renales**

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal. Por eso, en condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede producir una reducción de la formación de prostaglandinas y, secundariamente, una reducción del flujo sanguíneo renal, y en consecuencia una alteración de la función renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta respuesta son los que padecen de antemano alteraciones significativas de la función renal, insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis. En estos pacientes se debe considerar la monitorización de la función renal.

#### **Retención de líquidos, edema e hipertensión**

Como ocurre con otros medicamentos con capacidad conocida para inhibir la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en pacientes tratados con etoricoxib. Todos los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido etoricoxib, pueden asociarse con insuficiencia cardíaca congestiva de nueva aparición o recurrente.

Debe tenerse cuidado en los pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda o hipertensión, y en los que presentan edema preexistente por cualquier otra causa. Si hay evidencia clínica de deterioro en el estado de estos pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, incluso suspender el tratamiento con etoricoxib.

Etoricoxib puede asociarse con hipertensión más frecuente y grave que la asociada a algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, especialmente a dosis altas. Por tanto, antes de empezar el tratamiento con etoricoxib debe controlarse la hipertensión (ver CONTRAINDICACIONES) y se debe prestar especial atención al control de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Se debe vigilar la presión arterial durante las dos semanas después de iniciar el tratamiento y después periódicamente. Si la presión arterial aumenta significativamente, deberá considerarse un tratamiento alternativo.

#### **Efectos hepáticos**

Se han comunicado elevaciones de la alanino aminotransferasa (ALT) y/o la aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior de la normalidad) en aproximadamente el 1 % de los pacientes en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg al día.

Cualquier paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala, debe ser vigilado. Si aparecen signos de insuficiencia hepática, o si se detectan pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes (tres veces el límite superior de la normalidad), se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

#### **General**

Si durante el tratamiento, los pacientes empeoran en cualquiera de las funciones del organismo descritas anteriormente, se deberán tomar las medidas apropiadas y se deberá



Group Member

considerar la interrupción del tratamiento con etoricoxib. Debe mantenerse la adecuada supervisión médica cuando etoricoxib se utiliza en ancianos y en pacientes con disfunción renal, hepática o cardíaca. Se debe tener precaución cuando se inicie el tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar a los pacientes antes de empezar el tratamiento con etoricoxib. Se han comunicado muy raramente reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs y algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante el seguimiento postcomercialización (ver REACCIONES ADVERSAS). Parece ser que los pacientes tienen más riesgo de sufrir estos acontecimientos al inicio del tratamiento, con la aparición del acontecimiento produciéndose a lo largo del primer mes de tratamiento, en la mayoría de los casos. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) en pacientes recibiendo etoricoxib (véase REACCIONES ADVERSAS). Se ha asociado a algunos inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier fármaco. Etoricoxib debe dejar de administrarse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier signo de hipersensibilidad. Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación. Se debe tener precaución cuando se administra concomitantemente etoricoxib con warfarina u otros anticoagulantes orales (véase INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION). No se recomienda el uso de etoricoxib, como el de cualquier especialidad farmacéutica con capacidad conocida para inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandina, en mujeres que intenten concebir (ver EMBARAZO).

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

### ***Interacciones farmacodinámicas***

#### ***Anticoagulantes orales:***

En sujetos estabilizados con un tratamiento crónico con warfarina, la administración de 120 mg diarios de etoricoxib se asoció a un aumento aproximado del 13 % del índice de tiempo de protrombina INR (International Normalised Ratio). Por consiguiente, en los pacientes tratados con anticoagulantes orales debe monitorizarse minuciosamente el tiempo de protrombina INR, especialmente en los primeros días tras el inicio de tratamiento con etoricoxib o tras el cambio de dosis de etoricoxib

#### ***Diuréticos, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II:***

Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal comprometida (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes ancianos con la función renal comprometida), la administración conjunta de un inhibidor de la ECA o un antagonista de los receptores de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede dar lugar a un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que es generalmente reversible. Estas interacciones se deben considerar en pacientes que toman etoricoxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse la vigilancia de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante, y, en lo sucesivo, periódicamente.

#### ***Ácido acetil salicílico:***



Group Member

En un estudio en sujetos sanos, en el estado estacionario, etoricoxib 120 mg una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetil salicílico (81 mg una vez al día). Etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con ácido acetil salicílico a las dosis utilizadas para la profilaxis cardiovascular (dosis baja de ácido acetil salicílico). Sin embargo, la administración concomitante de dosis bajas de ácido acetil salicílico con etoricoxib puede dar lugar a un mayor número de úlceras gastrointestinales u otras complicaciones en comparación con el uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con dosis (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

*Ciclosporina y tacrolimus:*

Aunque esta interacción no se ha estudiado con etoricoxib, la administración conjunta de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINE puede aumentar el efecto nefrotóxico de ciclosporina o tacrolimus. Debe monitorizarse la función renal cuando etoricoxib y cualquiera de estos fármacos se usan en combinación.

**Interacciones farmacocinéticas**

*Litio:*

Los AINEs disminuyen la excreción renal de litio y por tanto aumentan los niveles plasmáticos de litio. Puede ser necesario vigilar estrechamente el litio sanguíneo y ajustar la dosis de litio mientras se esté tomando la combinación y cuando se interrumpa el AINE.

*Metotrexato:*

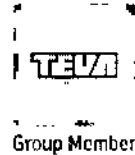
Dos estudios investigaron los efectos de etoricoxib 60, 90 o 120 mg, administrado una vez al día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez a la semana para la artritis reumatoide. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el aclaramiento renal. En un estudio, etoricoxib 120 mg no tuvo efecto, pero en el otro estudio, etoricoxib 120 mg aumentó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el aclaramiento renal de metotrexato en un 13%. Se recomienda monitorizar adecuadamente la toxicidad relacionada con metotrexato cuando se administra concomitantemente etoricoxib y metotrexato.

*Anticonceptivos orales:*

Etoricoxib 60 mg administrado concomitantemente con un anticonceptivo oral que contenía 35 microgramos de etinilestradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretisterona durante 21 días aumentó el AUC 0-24h del estado estacionario del EE en un 37%. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, concomitantemente o separados por un intervalo de 12 horas, aumentó el AUC0-24h del estado estacionario del EE del 50 al 60%. Debe considerarse este aumento en la concentración de EE cuando se elija un anticonceptivo oral para utilizar con etoricoxib. Un aumento en la exposición de EE puede incrementar la incidencia de acontecimientos adversos asociados a anticonceptivos orales (p. ej., acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

*Terapia hormonal sustitutiva (THS):*

La administración de etoricoxib 120 mg con terapia hormonal sustitutiva que contenía estrógenos conjugados durante 28 días, aumentó el AUC 0-24h medio del estado estacionario de la estrona (41%), equilina (76%) y 17- $\beta$ -estradiol (22%) no conjugados. No se ha estudiado el efecto de las dosis crónicas recomendadas de etoricoxib (30, 60 y 90 mg). Los efectos de etoricoxib 120 mg sobre la exposición (AUC0-24h) a estos componentes estrogénicos fue menos de la mitad de la observada cuando se administró solo, y la dosis se aumentó de 0,625 a 1,25 mg. Se desconoce el significado clínico de estos aumentos y no se estudiaron dosis superiores de estrógenos conjugados en



combinación con etoricoxib. Se deben tener en consideración estos aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para usar con etoricoxib, porque el aumento en la exposición estrogénica podría aumentar el riesgo de acontecimientos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva.

***Prednisona/prednisolona:***

En estudios de interacción farmacológica, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes en la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

***Digoxina:***

Etoricoxib 120 mg administrado una vez al día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el AUC<sub>0-24h</sub> plasmático del estado estacionario o la eliminación renal de digoxina. Hubo un aumento en la C<sub>max</sub> de digoxina (aproximadamente del 33%). Este aumento no es generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, los pacientes con un alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina deben ser monitorizados cuando se administren concomitantemente etoricoxib y digoxina.

***Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas***

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente la SULT1E1, y se ha demostrado que aumenta las concentraciones séricas de etinilestradiol. Mientras que el conocimiento sobre los efectos de múltiples sulfotransferasas es actualmente limitado, y las consecuencias clínicas para muchos fármacos todavía están siendo investigadas, puede ser prudente tener precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con otros fármacos que sean metabolizados principalmente por sulfotransferasas humanas (p. ej., salbutamol oral y minoxidil).

***Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP***

Según los estudios in vitro, no cabe esperar que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4. En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad del CYP3A4 hepático, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

***Efectos de otros fármacos sobre la farmacocinética de etoricoxib***

La vía principal del metabolismo de etoricoxib es dependiente de las enzimas CYP. El CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que el CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero, cuantitativamente, sus funciones no se han estudiado in vivo.

***Ketoconazol:*** un inhibidor potente del CYP3A4, administrado a voluntarios sanos, a dosis de 400 mg una vez al día durante 11 días, no tuvo ningún efecto clínicamente importante en la farmacocinética de la dosis única de 60 mg de etoricoxib (aumento del AUC del 43%).

***Rifampicina:*** la administración conjunta de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas del CYP, produjo una disminución del 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Esta interacción podría producir la reaparición de los síntomas cuando etoricoxib se administra conjuntamente con rifampicina. Mientras que esta información podría sugerir un aumento de la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, y por tanto no se recomiendan (véase POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION)

***Antiácidos:*** los antiácidos no afectan a la farmacocinética de etoricoxib de forma clínicamente relevante.



## EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** No se recomienda el uso de etoricoxib, ni el de cualquier fármaco con capacidad conocida para inhibir la COX-2, en mujeres que intenten concebir. No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios en animales han demostrado toxicidad sobre la reproducción. Se desconocen los riesgos potenciales en humanos durante el embarazo. Etoricoxib, al igual que otras especialidades farmacéuticas que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede causar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES). Si una mujer se queda embarazada durante el tratamiento, se debe interrumpir el tratamiento con etoricoxib.

**Lactancia:** Se desconoce si etoricoxib se excreta por la leche humana. Etoricoxib se excreta en la leche de ratas lactantes. No se recomienda el uso de etoricoxib durante la lactancia (ver CONTRAINDICACIONES).

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes que presenten mareo, vértigo o somnolencia mientras toman etoricoxib deben evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias.

## REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de etoricoxib fue evaluada en ensayos clínicos en 7.152 individuos, incluyendo 4.614 pacientes con osteoartritis, artritis reumatoide, lumbago crónico o espondiloartritis anquilosante (aproximadamente 600 pacientes con artrosis o artritis reumatoide fueron tratados durante un año o más).

En estudios clínicos, el perfil de reacciones adversas fue similar en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoide tratados con etoricoxib durante 1 año o más.

En un estudio clínico de artritis gotosa aguda, se administró a los pacientes etoricoxib 120 mg una vez al día durante ocho días. El perfil de acontecimientos adversos en este estudio fue similar en términos generales al comunicado en los estudios combinados de osteoartritis, AR y lumbago crónico.

En estudios clínicos realizados en pacientes tratados con 30 mg, 60 mg o 90 mg de etoricoxib durante un periodo de hasta 12 semanas, en los estudios del Programa MEDAL o en la experiencia tras la comercialización, se comunicaron las siguientes reacciones adversas, con una incidencia mayor que placebo en pacientes con osteoartritis, artritis reumatoide, lumbago crónico o espondiloartritis anquilosante:

**[Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) Muy raras ( $< 1/10.000$ ) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]**

**Infecciones e Infestaciones:** Poco frecuentes: gastroenteritis, infección de vías respiratorias altas, infección urinaria.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluyendo shock.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuentes: edema/retención de líquidos. Poco frecuentes: aumento o descenso del apetito, aumento de peso.

**Trastornos psiquiátricos:** Poco frecuentes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental. Muy raras: confusión, alucinaciones.



**Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: mareos, cefalea. Poco frecuentes: disgeusia, insomnio, parestesia/hipoestesia, somnolencia.

**Trastornos oculares:** Poco frecuentes: visión borrosa, conjuntivitis.

**Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: tinnitus, vértigo.

**Trastornos cardiacos:** Frecuentes: palpitaciones. Poco frecuentes: fibrilación atrial, insuficiencia cardiaca congestiva, cambios no específicos del ECG, infarto de miocardio\* .  
No conocidos: taquicardia, arritmias.

**Trastornos vasculares:** Frecuentes: hipertensión. Poco frecuentes: rubefacción, accidente cerebrovascular\*, accidente isquémico transitorio. Muy raras: crisis hipertensivas.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Poco frecuentes: tos, disnea, epistaxis. Muy raras: broncoespasmo.

**Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: trastornos gastrointestinales (p. ej., dolor abdominal, flatulencia, pirosis), diarrea, dispepsia, molestias epigástricas, náuseas. Poco frecuentes: distensión abdominal, reflujo ácido, cambio en el patrón del movimiento intestinal, estreñimiento, boca seca, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, úlcera bucal, vómito, gastritis.

Muy raras: úlceras pépticas incluyendo perforación y hemorragia gastrointestinal (principalmente en ancianos).

**Trastornos hepatobiliares:** Frecuentes: incremento en ALT y AST, Muy raras: hepatitis. No conocida: icterisia

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: equimosis. Poco frecuentes: edema facial, prurito, erupción. Rara: eritema. Muy raras: urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos:** Poco frecuentes: calambre/espasmo muscular, artromialgias/rigidez musculoesquelética.

**Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes: proteinuria, incremento en los valores de creatinina sérica. Muy raras: insuficiencia renal, incluyendo fallo renal, normalmente reversible después de la interrupción del tratamiento (véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: astenia/fatiga, síndrome seudogripal. Poco frecuentes: dolor torácico.

**Exploraciones complementarias:** Frecuentes: aumento de ALT, aumento de AST. Poco frecuentes: aumento del nitrógeno ureico en sangre, aumento de la creatinina fosfoquinasa, descenso del hematócrito, disminución de la hemoglobina, hiperpotasemia, disminución de leucocitos, disminución de plaquetas, aumento de la creatinina sérica, aumento del ácido úrico. Raras: disminución del sodio en sangre.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves asociadas con el uso de AINEs y no pueden ser excluidas para etoricoxib: nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico; hepatotoxicidad incluyendo insuficiencia hepática, ictericia y pancreatitis.

\*Mediante el análisis de los estudios clínicos a largo plazo, controlados con placebo y con tratamiento activo, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de acontecimientos arteriales y trombóticos graves, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Según datos existentes, el aumento absoluto del riesgo para estos acontecimientos es poco probable que supere el 1% al año (poco frecuente).

## **SOBREDOSIFICACION**



En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no produjo toxicidad significativa. Hubo reportes de sobredosis aguda con etoricoxib, aunque en la mayoría de los casos las experiencias adversas no se comunicaron. Las experiencias adversas observadas con más frecuencia, fueron coherentes con el perfil de seguridad de etoricoxib (p. ej. acontecimientos gastrointestinales, acontecimientos cardiorrenales).

En caso de sobredosis es razonable emplear las medidas de apoyo habituales, p. ej., retirar el medicamento no absorbido del tracto GI, monitorizar clínicamente e instaurar tratamiento de soporte si es necesario. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis; se desconoce si puede serlo por diálisis peritoneal.

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

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

#### PRESENTACIONES:

**Comprimidos recubiertos de 60 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 90 mg:** Envases conteniendo 15, 30, 60, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

**Comprimidos recubiertos de 120 mg:** Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C y protegido de la luz.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificados N°

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última revisión:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz  
Directora Técnica  
IVAX Argentina SA  
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro  
Apoderado  
IVAX ARGENTINA S.A.  
33-50170702-9



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**KEMPO  
ETORICOXIB 60 MG**

Lote N°:  
Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113







**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**KEMPO  
ETORICOXIB 90 MG**

Lote N°:  
Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

 **firma**  
*Digital*  
COLOMBO Rosana Beatriz

 **firma**  
*Digital*  
IVAX Argentina-SA  
Gerencia



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**KEMPO  
ETORICOXIB 120 MG**

Lote N°:  
Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

 **firma**  
*Digital*  
COLOMBO Rosana Beatriz

 **firma**  
*Digital*  
IVAX Argentina-SA  
Gerencia



**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos (\*)

**KEMPO  
ETORICOXIB 60 mg  
Comprimidos recubiertos  
VENTA BAJO RECETA**

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	60,0 mg
Fosfato bicalcico anhidro	76,4 mg
Celulosa microcristalina PH 101	21,8 mg
Celulosa microcristalina PH 102	21,8 mg
Crospovidona	12,0 mg
Povidona (K25)	6,0 mg
Estearato de magnesio	2,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	3,00 mg
Hidroxipropilcelulosa (*)	0,30 mg
Talco (*)	0,66 mg
Trigliceridos de cadena media (*)	0,30 mg
Dióxido de titanio (*)	1,20 mg
Laca aluminica azul brillante (*)	0,12 mg
Laca aluminica azul indigo carmín (*)	0,12 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,24 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,06 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.23 MS

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperaturas menores de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal  
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

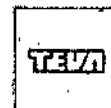
(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 30, 60 y 120 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

 **firma**  
*Digital*  
COLOMBO Rosana Beatriz

 **firma**  
*Digital*  
IVAX Argentina-SA  
Gerencia



Group Member

### PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos (\*)

**KEMPO**  
**ETORICOXIB 90 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**VENTA BAJO RECETA**

#### **FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	90,0 mg
Fosfato bicalcico	114,6 mg
Celulosa microcristalina PH 101	32,7 mg
Celulosa microcristalina PH 102	32,7 mg
Crospovidona	18,0 mg
Povidona (K25)	9,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	4,50 mg
Hidroxipropilcelulosa (*)	0,45 mg
Talco (*)	1,35 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,45 mg
Dióxido de titanio (*)	2,25 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P White 014.44 MS

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperaturas menores de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111 - Capital Federal

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 30, 60 y 120 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

 **firma**  
*Digital*  
COLOMBO Rosana Beatriz

 **firma**  
*Digital*  
IVAX Argentina-SA  
Gerencia



## PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos (\*)

**KEMPO**  
**ETORICOXIB 120 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**VENTA BAJO RECETA**

### FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib	120,0 mg
Fosfato bicalcico	152,8 mg
Celulosa microcristalina PH 101	43,6 mg
Celulosa microcristalina PH 102	43,6 mg
Crospovidona	24,0 mg
Povidona (K25)	12,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	6,000 mg
Hidroxipropilcelulosa (*)	0,600 mg
Talco (*)	1,818 mg
Triglicéridos de cadena media (*)	0,600 mg
Dióxido de titanio (*)	2,760 mg
Oxido de hierro amarillo (*)	0,102 mg
Oxido de hierro negro (*)	0,048 mg
Azul brillante (*)	0,024 mg
Laca aluminica azul indigo carmín (*)	0,400 mg

(\*) Bajo el nombre comercial AquaPolish P Green 074.25 MS

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperaturas menores de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

---

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz



IVAX Argentina-SA  
Gerencia



2 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 8495**

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

**CERTIFICADO N° 58041**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000268-15-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641026

ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641039

ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641042

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1102

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 01 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8495

ANEXO

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

### CERTIFICADO N° 58041

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: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KEMPO

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ETORICOXIB 90 mg

**Excipiente (s)**

POSFATO BICALCICO ANHIDRO 114,6 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 32,7 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 32,7 mg NÚCLEO 1  
CROSPROVIDONA 18 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA K 25 9 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,5 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA 0,45 mg CUBIERTA 1  
TALCO 1,35 mg CUBIERTA 1  
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,45 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA**

Contenido por envase primario: **15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60, 120, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Presentaciones: **15, 30, 60, 120, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C**

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), la artritis reumatoide (AR), la espondiloartritis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. También está indicado para el dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES)

### 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
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FERRING S.A.	6517/12	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	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
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KEMPO

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ETORICOXIB 60 mg

<b>Excipiente (s)</b>
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 76,4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 21,8 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 21,8 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 12 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 25 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 0,3 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,66 mg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,3 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,2 mg CUBIERTA 1
AZUL BRILLANTE 0,12 mg CUBIERTA 1
INDIGO CARMIN (AZUL N 2 F.D.Y. C.) 0,12 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,24 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,06 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

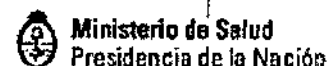
Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Cáseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60, 120, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 15, 30, 60, 120, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio sintomático de la osteoartrosis (OA), la artritis reumatoide (AR), la espondiloartritis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. También está indicado para el dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES)

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FERRING S.A.	6517/12	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KEMPO

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ETORICOXIB 120 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 152,8 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 43,6 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 43,6 mg NÚCLEO 1  
CROSPVIDONA 24 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA K 25 12 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILCELULOSA 0,6 mg CUBIERTA 1  
TALCO 1,818 mg CUBIERTA 1  
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,6 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,76 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,102 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI Nº77499) 0,048 mg CUBIERTA 1  
AZUL BRILLANTE 0,024 mg CUBIERTA 1  
INDIGO CARMIN (AZUL N 2 F.D.Y. C.) 0,048 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

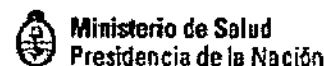
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Para el alivio sintomático de la osteoartrosis (OA), la artritis reumatoide (AR), la espondiloartritis anquilosante y el dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. También está indicado para el dolor moderado asociado a cirugía odontológica. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe basarse en una valoración individual de los riesgos globales del paciente (ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES)

### 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
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FERRING S.A.	6517/12	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	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
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
MARIO A. CRICCA S.A.	1915/16	LA PAZ 1151	MARTINEZ - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000268-15-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 859  
(C1084AAD), CABA