



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8437-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000030-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000030-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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).

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 DOLO JOINT y nombre/s genérico/s MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 11/05/2018 15:49:38, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 11/05/2018 15:49:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 02/02/2017 11:03:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 02/02/2017 11:03:48.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000030-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.17 13:47:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.17 13:47:57 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente**

**DOLO JOINT**

**GLUCOSAMINA SULFATO (como cloruro potásico) 1500 mg**

**MELOXICAM 15 mg**

Granulado para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A  
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE  
PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE  
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE DOLO JOINT GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL?**

Cada sobre de 4 g contiene 1500 mg de Glucosamina sulfato (como cloruro potásico) y Meloxicam 15 mg como ingredientes activos. Como ingredientes inactivos contiene lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, povidona, sacarina sódica, ácido cítrico anhidro, esencia de naranja, manitol c.s.p.

**¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA DOLO JOINT GRANULADO PARA  
SUSPENSIÓN ORAL?**

DOLO JOINT es un antiartrósico y antiinflamatorio.



DOLO JOINT se usa para para el tratamiento de los síntomas, a corto plazo, de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR DOLO JOINT GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL?**

Usted no debe recibir DOLO JOINT granulado para suspensión oral si:

- Usted es alérgico a glucosamina y/o a meloxicam y/o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.
- Usted padece úlcera gastroduodenal en fase activa.
- Usted padece insuficiencia hepática y renal severa (es decir si su hígado y riñones no funcionen adecuadamente).
- Usted está embarazada o dando de mamar.
- Usted tiene antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal (enfermedad que afecta el interior de la nariz y obstruye la respiración), angioedema o urticaria (inflamación en la parte profunda o superficial de la piel) causados por la administración de aspirina u otros AINEs.
- Usted padece fenilcetonuria (incapacidad para procesar fenilalanina).

### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Informe a su médico:

- Su usted tiene antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
- Si usted recibe anticoagulantes o corticoides orales.
- Si usted tiene antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si usted padece una enfermedad del corazón.
- Si usted padece de presión alta.
- Si usted padece retención de líquidos.



- Si usted recibe tiazidas (clorotiazida, clortalidona, indapamida, hidroclorotiazida y metolazona) o Diuréticos de asa: (bumentanida, furosemida y torasemida)
- Si usted padece insuficiencia renal.
- Si usted padece hipovolemia.
- Si usted padece porfiria hepática.
- Si está embarazada, podría estarlo o piensa embarazarse.
- Si está dando el pecho.
- Qué medicamentos, con y sin receta, y suplementos dietarios está tomando o piensa tomar. En particular informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos de la siguiente lista:
  - *Tetraciclinas, penicilina, cloranfenicol.*
  - *Acido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs).*
  - *Terapia anticoagulante: ticlopidina, heparina, trombolíticos.*
  - *Litio*
  - *Metotrexato.*
  - *Diuréticos.*
  - *Drogas antihipertensivas (beta-bloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, etc).*
  - *Colestiramina.*

En pacientes ancianos, el médico deberá administrar con precaución este medicamento.

En niños, el médico deberá considerar que no se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Los AINEs como Meloxicam pueden aumentar el riesgo de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso, con o sin síntomas anticipatorios.



Meloxicam, al reducir la fiebre y la inflamación, puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos para detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Si usted recibe terapia prolongada de corticosteroides y su médico decide discontinuar los corticosteroides, las dosis de los mismos deben disminuir lentamente.

Estudios clínicos han evidenciado un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Usted debe permanecer alerta por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos.

Su médico controlará su tensión arterial durante la iniciación del tratamiento con AINE y durante el curso de esta terapia.

Con Meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Su médico controlará su función hepática durante el tratamiento prolongado con la droga.

Durante la terapia prolongada con Meloxicam su médico controlará su fórmula sanguínea periódicamente.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, DOLO JOINT granulado para suspensión oral puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

A las dosis terapéuticas, el medicamento es, generalmente, bien tolerado y no provoca efectos adversos.

#### **Glucosamina**

Eventualmente puede producir alteraciones gastrointestinales (dolor en la boca del estómago, náuseas, diarrea).

#### **Meloxicam**

→ *Tracto gastrointestinal:* Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos,



diarrea, calambres abdominales, indigestión, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones pueden producir: aumento de las transaminasas y/o aumento de la bilirrubina, inflamación, irritación o hinchazón del esófago, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

- *Sistema nervioso central*: En ocasiones, dolor de cabeza, mareos o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.
- *Piel*: En ocasiones, erupciones de la piel (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, inflamación de la mucosa bucal. En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.
- *Genitourinario*: Anormalidades urinarias tales como orina con sangre, niveles altos de proteínas en la orina, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.
- *Hígado*: En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT).
- *Sangre*: En casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en < 2% de los pacientes que han recibido Meloxicam en estudios clínicos:

- Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, sofocos, decaimiento, desmayo, disminución de peso, aumento de peso.
- Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, presión alta, presión baja, ataque al corazón, inflamación de los vasos sanguíneos.
- Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.
- Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, vómito con sangre, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, heces con sangre o alquitranosas, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.
- Arritmia, palpitación, taquicardia.





- Agranulocitosis (la médula ósea no produce suficiente cantidad de un cierto tipo de glóbulos blancos maduros (neutrófilos)), leucopenia (conteo bajo de glóbulos blancos en la sangre), púrpura (es la presencia de parches y manchas purpurinas en la piel y en las membranas mucosas, incluso en el revestimiento de la boca), trombocitopenia (cantidad anormalmente baja de plaquetas, que son partes de la sangre que ayudan a coagularla).
- Incremento de transaminasas, bilirrubina, Gamma-Glutamil Transpeptidasa (GGT), hepatitis, ictericia, falla hepática.
- Deshidratación.
- Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.
- Asma, broncoespasmo, dificultad para respirar.
- Pérdida del cabello, hinchazón bajo la piel, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.
- Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus (término médico para el hecho de "escuchar" ruidos en los oídos cuando no hay una fuente sonora externa).
- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

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.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

### VÍA ORAL.

Su médico le indicará cómo usar este medicamento. Como posología media de orientación en adultos, se aconseja:

1 sobre de DOLO JOINT por día, con el desayuno.

El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo para mantener la actividad terapéutica es a criterio médico individual para cada paciente.



### Modo de administración

Vacíe el contenido del sobre en un vaso con agua, revuelva hasta obtener una suspensión homogénea y beba inmediatamente.

### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

#### Glucosamina

No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina.

#### Meloxicam

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. Los síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Sobredosis severas pueden resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Se han comunicado reacciones anafilactoideas con la ingestión de AINE.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1–2 horas después de la sobredosis. En casos de sobredosis sustancial o pacientes sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente. La remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica. No existe antídoto específico para Meloxicam.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.



CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 sobres de 4 g, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:.....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

  
anmat  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DOLO JOINT**

**GLUCOSAMINA SULFATO (como cloruro potásico) 1500 mg**

**MELOXICAM 15 mg**

Granulado para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:**

Cada sobre de DOLO JOINT de 4 g contiene: Glucosamina sulfato (como cloruro potásico) 1500 mg y Meloxicam 15 mg.

Excipientes: Lauril sulfato de sodio 20 mg; Dióxido de silicio coloidal 25 mg; Povidona 100 mg; Sacarina sódica 12 mg; Ácido cítrico anhidro 130 mg; Esencia de naranja 30 mg; Manitol c.s.p. 4000 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio. Analgésico. Antiartrósico

Código ATC: M01 AC06

**INDICACIONES**

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

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

***Farmacología***

Glucosamina: El Sulfato de Glucosamina es una molécula naturalmente presente en el

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartilago articular.

Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

Meloxicam: El Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

***Propiedades farmacocinéticas:***

Glucosamina: En el organismo, el sulfato de Glucosamina se disocia en ion sulfato y D-Glucosamina, que es el principio activo. A 37 °C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas. Tras administración por vía oral en perros, los picos en plasma de Glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las áreas bajo la curva (ABC) después de la administración intravenosa (I.V.) y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87 % de la dosis administrada. La incorporación al cartilago articular se ve rápidamente después de la administración tanto I.V. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la Glucosamina. Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía intramuscular (I.M.) como oral. Al menos un 89 % de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



aparato digestivo.

**Meloxicam:** El Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 15 mg y 7,5 mg alcanzando una concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en Ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral. La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg. Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90 % ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma. Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1 % de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

### **VÍA ORAL**

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, en adultos, se aconseja 1 sobre de DOLO JOINT por día, con el desayuno.

El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo para mantener la actividad terapéutica es a criterio médico individual para cada paciente.

### **Modo de administración**

Vaciar el contenido del sobre en un vaso con agua, revolver hasta obtener una suspensión homogénea y beber inmediatamente.

## **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a glucosamina, meloxicam o a cualquiera de los componentes del producto.
- Úlcera gastroduodenal en fase activa.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- Insuficiencia hepática y renal severa.
- Embarazo y lactancia.
- No debe administrarse a pacientes con antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal, angioedema o urticaria, causados por la administración de aspirina u otros AINEs.
- Debido a su contenido de aspartamo, el producto está contraindicado en fenilcetonúricos.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

##### Riesgo gastrointestinal

Los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso, con o sin síntomas anticipatorios. El producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal, y en pacientes que reciben anticoagulantes o corticoides orales. Los pacientes ancianos o debilitados tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.

Administrar con precaución a personas con antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

##### Generales

La actividad farmacológica de Meloxicam, al reducir la fiebre y la inflamación, puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos para detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea.

La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuar los corticosteroides.

##### Eventos cardiovasculares trombóticos

Estudios clínicos con diversos AINE COX2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración han evidenciado un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Todos los AINE, tanto COX2 selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar. Pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso de este tipo en pacientes tratados con AINE, la dosis efectiva más baja debe utilizarse, por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas cardiovasculares previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares serios y los pasos a dar si ello ocurre.

No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos trombóticos cardiovasculares serios asociados al uso de AINE. El uso concurrente de aspirina y AINE incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos estudios clínicos controlados de un AINE COX2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10-14 días siguiendo a cirugía de by-pass coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

#### Hipertensión

Los AINE, incluyendo Meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión o agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos cardiovasculares. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINE.

Los AINE, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINE y durante el curso de esta terapia.

#### Insuficiencia cardíaca congestiva y edema

Se han observado edemas en algunos pacientes que recibían AINE. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

#### Pacientes ancianos

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente





produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquéllos tratados con diuréticos.

En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

#### Pacientes pediátricos

No se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica.

#### Alteraciones hepáticas

Con Meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, debe controlarse la función hepática durante el tratamiento prolongado con la droga. Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. eosinofilia, erupción, etc.), DOLO JOINT debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

En pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva no debe disminuirse la dosis.

#### Alteraciones hematológicas

Durante la terapia prolongada con Meloxicam –al igual que con otros antiinflamatorios– se recomienda controlar la fórmula sanguínea periódicamente.

#### Reacciones alérgicas

Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, se han observado en pacientes tratados con Meloxicam, reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas / anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

#### Alteraciones renales

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg. En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Glucosamina:** aunque se observaron efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia en estudios realizados sobre animales, la administración del producto en el hombre en estos casos debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

**Meloxicam:** No se debe administrar durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica de meloxicam.

#### **CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD**

##### **Glucosamina**

La Glucosamina es un componente natural del organismo humano; estudios de toxicidad crónica en dos especies de animales durante 52 semanas han demostrado la ausencia de efectos tóxicos hasta una dosis diaria de 2700 mg/kg.

Estudios de mutagénesis confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto. No se realizan estudios de carcinogénesis, debido al tipo de producto, a la ausencia de una relación entre la estructura química y la de las sustancias cancerígenas, y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis.

En estudios realizados sobre animales, no se han observado efectos desfavorables sobre la función reproductora y durante el período de lactancia.

La administración del producto en el hombre en estos casos debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

##### **Meloxicam**

No se han observado efectos carcinogénicos en ratas tratadas con dosis de 0,8 mg/kg/día. No se han demostrado efectos mutagénicos con el test de AMES.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

### Glucosamina

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

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

### Meloxicam

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros AINE porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.
- El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.
- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con AINE se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (beta-bloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los AINE.
- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINE

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



## REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas, el medicamento es, generalmente, bien tolerado y no provoca efectos adversos.

### Glucosamina

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarrea).

### Meloxicam

- *Tracto gastrointestinal:* Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones pueden producir: aumento de las transaminasas y/o hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.
- *Sistema nervioso central:* En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo. Raras veces somnolencia, zumbidos.
- *Piel:* En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito). Raras veces, urticaria, estomatitis. En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.
- *Genitourinario:* Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.
- *Hígado:* En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT).
- *Sangre:* En casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en < 2% de los pacientes que han recibido Meloxicam en estudios clínicos:

- Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.
- Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis.
- Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



- Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.
- Arritmia, palpitación, taquicardia.
- Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.
- Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.
- Deshidratación.
- Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.
- Asma, broncoespasmo, disnea.
- Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria.
- Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.
- Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

## **SOBREDOSIS**

### **Glucosamina**

No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina.

### **Meloxicam**

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. Los síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Sobredosis severas pueden resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Se han comunicado reacciones anafilactoideas con la ingestión de AINE.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



1-2 horas después de la sobredosis. En casos de sobredosis sustancial o pacientes sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente. La remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica. No existe antídoto específico para Meloxicam.

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

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

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

#### FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

#### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 sobres de 4 g, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:.....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

#### LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341

  
anmat

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto de Rótulo de Envase Primario**

**DOLO JOINT**

**GLUCOSAMINA SULFATO (como cloruro potásico) 1500 mg**

**MELOXICAM 15 mg**

Granulado para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Sobre de 4 g

**Fórmula:**

*Cada sobre de DOLO JOINT de 4 g contiene como ingredientes activos: Glucosamina Sulfato (como cloruro potásico) 1500 mg y Meloxicam 15 mg. Como ingredientes inactivos contiene: Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Sacarina sódica, Ácido cítrico anhidro, Esencia de naranja, Manitol c.s.p.*

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ  
Y LA HUMEDAD.



LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**Proyecto de Rótulo de Envase Secundario**

**DOLO JOINT**

**GLUCOSAMINA SULFATO (como cloruro potásico) 1500 mg**

**MELOXICAM 15 mg**

Granulado para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 15 sobres de 4 g.

**Fórmula:**

Cada sobre de DOLO JOINT de 4 g contiene:

|                                                    |            |
|----------------------------------------------------|------------|
| <i>Glucosamina sulfato (como cloruro potásico)</i> | 1500,00 mg |
| <i>Meloxicam</i>                                   | 15,00 mg   |
| <i>Lauril sulfato de sodio</i>                     | 20,00 mg   |
| <i>Dióxido de silicio coloidal</i>                 | 25,00 mg   |
| <i>Povidona</i>                                    | 100,00 mg  |
| <i>Sacarina sódica</i>                             | 12,00 mg   |
| <i>Acido cítrico anhidro</i>                       | 130,00 mg  |
| <i>Esencia de naranja</i>                          | 30,00 mg   |
| <i>Manitol c.s.p.</i>                              | 4000.0 mg  |

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGIDO DE LA LUZ  
Y LA HUMEDAD.

**Nota:** este proyecto de rótulo también se aplica a envases

1000 sobres de 4 g, siendo los tres últimos de uso hospital:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2025991113



LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

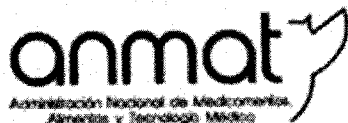


SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





21 de agosto de 2018

**DISPOSICIÓN N° 8437**

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

**CERTIFICADO N° 58782**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000030-17-7**

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica                                                                     | Troquel |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg COMO GLUCOSAMINA SULFATO<br>CLORURO POTASICO 1997 mg - GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL | 653300  |

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 17 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8437

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58782

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Nº de Legajo de la empresa: 7161

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DOLO JOINT

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

Concentración: 15 mg - 1500 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 1997 mg |

| <b>Excipiente (s)</b>                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LAURIL SULFATO DE SODIO 20 mg<br>DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25 mg<br>POVIDONA 100 mg<br>SACARINA SODICA 12 mg<br>ACIDO CITRICO ANHIDRO 130 mg<br>ESENCIA DE NARANJA 30 mg<br>MANITOL CSP 4000 mg |

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

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-PAPEL

Contenido por envase primario: SOBRES CONTENIENDO 4 G DE GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 SOBRES DE 4 G, MAS PROSPECTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 15, 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 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: PROTEGIDO DE LA LUZ Y HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AC06

Acción terapéutica: Antiinflamatorio. Analgésico. Antiartrósico

Vía/s de administración: ORAL

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

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

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad           | País                |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 507/13 y6943/13                           | VALENTIN TORRA 4880    | PARANA - ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad           | País                |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 507/13 y6943/13                           | VALENTIN TORRA 4880    | PARANA - ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad           | País                |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|
| LAFEDAR S.A. | 507/13 y6943/13                           | VALENTIN TORRA 4880    | PARANA - ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000030-17-7



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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