



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

DISPOSICIÓN Nº **7312**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019640-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **73112**

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **7 3 112**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LOXOPROFENO TAURO y nombre/s genérico/s LOXOPROFENO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TAURO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° **7 3 1 2**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019640-12-6

DISPOSICIÓN N°: **7 3 1 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPCIÓN EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

7312

Nombre comercial: LOXOPROFENO TAURO.

Nombre/s genérico/s: LOXOPROFENO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN AGUSTIN GARCIA Nº 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOXOPROFENO TAURO.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: ANTINFLAMATORIO Y ANALGESICO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES Y SINTOMAS: ARTRITIS REUMATOIDEA OSTEOARTRITIS, LUMBALGIA, PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL, SINDROME CERVICO BRAQUIAL. ANALGESICO Y ANTIINFLAMATORIO LUEGO DE CIRUGIA, TRAUMATISMO O EXTRACCION DENTARIA. ANTIPIRETICO Y ANALGESICO EN: INFLAMACION AGUDA DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR (INCLUYENDO



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

INFLAMACION DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR ACOMPAÑADO DE BRONQUITIS AGUDA).

Concentración/es: 60 mg de LOXOPROFENO SÓDICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOXOPROFENO SÓDICO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 56 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 12 mcg,
LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 250 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7312

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7312

Orsingher
Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7/3 1/2



8 PROYECTO DE PROSPECTO

A. LOXOPROFENO TAURO LOXOPROFENO SÓDICO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de LOXOPROFENO TAURO contiene:

Loxoprofeno sódico	
(como Loxoprofeno sódico dihidratado)	60.0 mg
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	56.0 mg
Estearato de magnesio	1.8 mg
Óxido de hierro rojo	12.0 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	250.0 mg

Acción terapéutica

Antiinflamatoria, analgésica y antitérmica. Código ATC: M01AE

Indicaciones

Antiinflamatorio y analgésico en las siguientes condiciones y síntomas:


Artritis reumatoidea, osteoartritis, lumbalgia, periartritis escápulohumeral, síndrome cervico-braquial.

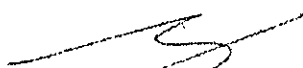
Analgésico y antiinflamatorio luego de cirugía, traumatismo o extracción dentaria.

Antipirético y analgésico en: Inflamación aguda del tracto respiratorio superior (incluyendo inflamación del tracto respiratorio superior acompañado de bronquitis aguda).

Acción farmacológica

Loxoprofeno, posee efectos analgésico, antiinflamatorio y antipirético. Loxoprofeno sódico es una prodroga que desarrolla su acción una vez que se absorbe en el tracto gastrointestinal y principalmente después de la conversión a su metabolito


VICENTE AZOLA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto M. Garcia
Director Técnico
M.N. 9318

activo. El mecanismo de acción de Loxoprofeno sódico se debe a la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas y ciclooxigenasa. Luego de la administración oral, Loxoprofeno sódico se absorbe desde el tracto digestivo en forma inalterada, por lo cual resulta en menor irritación de la mucosa gástrica y luego es rápidamente convertido en un metabolito activo, la forma trans-OH (en configuración SRS), que potencialmente inhibe la biosíntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética

Absorción: Cuando se administra una dosis única de 60 mg de Loxoprofeno Sódico por vía oral, esta droga es rápidamente absorbida y aparece como Loxoprofeno (forma sin modificar) y también en la forma trans-OH (metabolito activo) en sangre. El nivel plasmático de Loxoprofeno (forma no modificada) y del metabolito trans-OH alcanza picos en aproximadamente 30 y 50 minutos luego de la administración, respectivamente, y sus vidas medias de eliminación son de aproximadamente 1 hora 15 minutos.

Distribución: El índice de unión a proteínas plasmáticas en humanos es del 97,0% para Loxoprofeno y 92,8% para la forma trans-OH una hora luego de la administración. El ABC para Loxoprofeno es de $6,70 \pm 0,26$ mg. h/ml y el del compuesto trans-OH, $2,02 \pm 0,05$ mg. h/ml.

Metabolismo: A pesar de su metabolismo hepático, no interfiere con el metabolismo de los fármacos metabolizados por el citocromo P450.

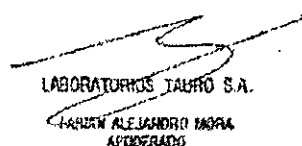
Excreción: La excreción urinaria de Loxoprofeno es rápida, y la mayor parte de la droga administrada es excretada en forma inalterada o como un glucurónido de la forma trans-OH. Aproximadamente el 50% de la dosis es excretada en la orina dentro de las 8 horas de su administración.

Posología – Modo de administración

Adultos: La dosis usual como analgésico y antiinflamatorio es de 60 mg de Loxoprofeno sódico 1 a 3 veces por día (1 a 3 comprimidos por día, cada 8 horas), por vía oral. En casos agudos, como analgésico y antiinflamatorio, se podrá administrar una dosis única de 60 – 120 mg (1-2 comprimidos) por vía oral. La



VICENTE AVILA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO



LABORATORIOS TAURO S.A.
JUAN ALEJANDRO MORA
APODERADO



LABORATORIOS TAURO S.A.
FARM. ROBERTO M. GARCÍA
DIRECTOR TÉCNICO
R.N. 9328

dosificación puede ser ajustada según la edad y los síntomas del paciente. Como recomendación general, se debe limitar la administración a tres tomas diarias y la **dosis máxima** es de 180 mg por día. Evitar la administración en ayunas. En caso de olvido de una dosis, se deberá tomar ni bien lo recuerde, a menos que se aproxime el horario de la próxima dosis. En este caso, se deberá tomar la próxima dosis en el horario habitual.

Contraindicaciones

Loxoprofeno está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto
- Úlcera péptica en actividad o con antecedentes de úlcera gastroduodenal. (Ver precauciones)
- Trastornos hematológicos, hepáticos o renales severos
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave
- Asma inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides
- Mujeres embarazadas en el último trimestre del embarazo o en el período de lactancia
- Niños o menores de 18 años

Advertencias

El tratamiento con una droga antiinflamatoria y analgésica no es una terapia causal sino sintomática. Cuando se utiliza esta droga para tratar enfermedades crónicas, (a saber artritis reumatoidea, osteoartritis) se recomienda realizar pruebas periódicas de laboratorio (análisis de orina, de sangre, prueba de la función hepática, etc.). Si se observan anomalías, se deberán tomar las medidas adecuadas, tales como reducir la dosis o suspender la administración.

Cuando se utiliza esta droga en enfermedades agudas, se debe considerar lo siguiente:

Administrar según la severidad de la inflamación aguda, dolor y fiebre.

Como una norma general, evitar la administración prolongada de la misma droga.

Implementar el tratamiento causal si estuviere disponible.



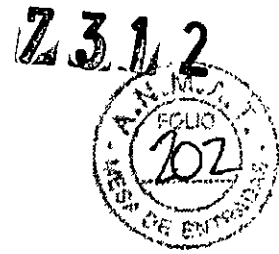
VICENTE AVILA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO



LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO NOVAK
APODERADO



LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO NOVAK
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9318



Se debe observar cuidadosamente a los pacientes para determinar la presencia de efectos adversos. Puede presentarse una disminución excesiva de la temperatura, colapso y enfriamiento de las extremidades. Se debe prestar atención a la condición de los pacientes luego de la administración, especialmente en pacientes mayores con fiebre elevada o quienes presentan complicaciones con enfermedades severas.

Esta droga puede enmascarar los signos y síntomas frecuentes de infección. Por consiguiente, se la debe utilizar en forma concomitante con un agente antibacteriano para los procesos inflamatorios de origen infeccioso. Asimismo, se requiere la observación y administración cuidadosa en esta condición.

Al igual que otros antiinflamatorios, Loxoprofeno puede provocar alteraciones del control de la presión arterial, en personas hipertensas.

Se recomienda no administrar esta droga en forma conjunta con otros agentes antiinflamatorios y analgésicos.

Se requiere la observación cuidadosa para prevenir efectos adversos en personas de edad avanzada. En estos pacientes, se debe considerar la dosis mínima necesaria.

Basado en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones

Loxoprofeno debe ser administrado con precaución en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes de úlcera péptica
- Pacientes con úlcera péptica causada por la administración prolongada de antiinflamatorios no esteroides. Por consiguiente, cuando se administra Loxoprofeno en forma continua se recomienda utilizarlo con precaución y observar atentamente la evolución de estos pacientes.
- Pacientes con antecedentes de trastornos hematológicos, hepáticos o renales.
- Pacientes con disfunción cardíaca
- Pacientes con asma bronquial

YICENTE AYÓN
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FERRER, ROBERTO DE LA CRUZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5318

- Pacientes con colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn
- Pacientes mayores

Interacciones medicamentosas

Loxoprofeno debe ser administrado con precaución cuando se lo utilice junto con las siguientes drogas:

- **Anticoagulantes tipo cumarínicos:** ej. Warfarina. Debido a que Loxoprofeno puede aumentar los efectos anticoagulantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes. Si fuere necesario, reducir la dosis.
- **Hipoglucemiantes sulfonilureicos:** ej. Tolbutamida, clorpropamida. Debido a que Loxoprofeno puede aumentar los efectos hipoglucemiantes de estas drogas, se deben observar cuidadosamente a los pacientes. Si fuere necesario, reducir la dosis.
- **Fluorquinolonas:** ej. Norfloxacin. Loxoprofeno puede aumentar los efectos de tales drogas e inducir convulsiones. Se debe desaconsejar su co administración.
- **Litio:** (carbonato de litio). Debido a que Loxoprofeno puede aumentar la concentración plasmática del litio y causar intoxicación por litio, se debe observar la concentración plasmática de litio. Si fuere necesario, reducir la dosis.
- **Metotrexato:** Loxoprofeno puede aumentar la concentración sanguínea de metotrexato.
- **Diuréticos:** Tiazidas, hidroclorotiazida. Loxoprofeno puede reducir los efectos diuréticos e hipotensores de tales sustancias.

Influencia sobre pruebas de laboratorio

Se describe aumento de las transaminasas TGO, TGP y de la fosfatasa alcalina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se describen estos efectos.

Uso durante el embarazo, parto y lactancia


Sólo se debe utilizar el producto durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo, siempre que los beneficios terapéuticos justifiquen el posible riesgo (No



VICENTE AVILA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO



LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO



LABORATORIOS TAURO S.A.
FARM. Roberto A. Garcia
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 0316



se ha establecido la seguridad del producto en mujeres embarazadas). No se debe administrar esta droga en mujeres que cursan el último trimestre de embarazo (Se ha informado que esta droga puede retrasar el parto en experimentos en animales (ratas). Se ha informado que Loxoprofeno induce constricción del ductus arteriosus en fetos de ratas cuando se la administra en el tercer trimestre del embarazo. Se debe evitar la administración de esta droga a mujeres en período de lactancia. Cuando fuere indispensable, se deberá suspender la lactancia (los experimentos en animales han demostrado que esta droga se excreta en la leche materna).

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad de este producto en recién nacidos, lactantes ni niños menores de 18 años.

Uso en personas mayores

En personas de edad avanzada, pueden presentarse reacciones adversas con mayor frecuencia. Por consiguiente, se debe administrar con cuidado, a saber: iniciar el tratamiento con una dosis baja y observar la condición del paciente (Ver Precauciones).

Reacciones adversas

En estudios clínicos realizados con Loxoprofeno sódico en 13.486 pacientes se informaron reacciones adversas en el 3,03%.

Las reacciones principales consistieron en síntomas digestivos: molestias estomacales, abdominales, dolor de estómago, náuseas, vómitos, anorexia (2,25%), edema, hinchazón (0,59%), rash, urticaria, etc. (0,21%), somnolencia (0,10%).

Reacciones adversas clínicamente significativas (descriptas para los antiinflamatorios no esteroides) con frecuencia desconocida para Loxoprofeno

Shock: (frecuencia desconocida): Puede manifestarse shock. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas.


VICENTE AVILA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Para: Roberto A. Garcia
Director Técnico
M.N. 9310

7312



Anemia hemolítica: (frecuencia desconocida): Puede manifestarse anemia hemolítica. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, con un examen hematológico, etc., suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas.

Dermatoestomatitis / Ectodermosis erosiva pluriorificial: (frecuencia desconocida): Puede manifestarse dermatostomatitis (síndrome Stevens-Johnson). Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de alguna anomalía.

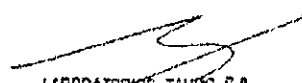
Insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico: (frecuencia desconocida): Puede presentarse insuficiencia renal aguda y síndrome nefrótico. Se debe controlar cuidadosamente a los pacientes, suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas en caso de manifestarse síntomas de alguna anomalía.


Neumonitis intersticial: (frecuencia desconocida): Puede manifestarse neumonitis intersticial acompañada por fiebre, tos, disnea, anomalías torácicas por rayos X, eosinofilia, etc. En el caso de tales síntomas, se debe suspender inmediatamente el tratamiento e implementar las medidas adecuadas tales como administración de corticoides.

Otras reacciones adversas

	Frecuencia de las reacciones adversas		
	0,1 < 1 %	0,05 < 0,1 %	< 0,05 %
Hipersensibilidad*	Rash	Prurito	Urticaria
Gastrointestinales	Dolor abdominal, malestar estomacal, anorexia, náuseas y vómitos, diarrea	Úlcera péptica constipación acidez, estomatitis	Dispepsia
Psiconeurológicas	Somnolencia		Cefalea
Hematológicas	Plaquetopenia		Anemia, leucopenia, eosinofilia
Hepáticas	Aumento de valores		Aumento de


VICENTE AVILA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Para: Roberto A. García
Director Técnico
N.N. 9316

7312



	de TGO Aumento de valores de TGP		fosfatasa alcalina
Otros	Edema		Palpitaciones, enrojecimiento facial
* Se debe suspender la administración de la droga			

Sobredosificación

No se describe sobredosificación con Loxoprofeno sódico. En caso de ocurrir una ingesta accidental de altas dosis se recomienda proceder al vaciamiento gástrico, administración de carbón activado para disminuir su absorción e implementar un tratamiento de apoyo con monitoreo de las funciones vitales y asistencia ventilatoria si fuere necesario.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15°C y 30°C.

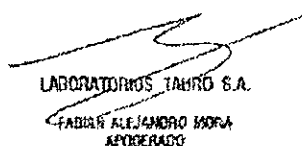
**Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

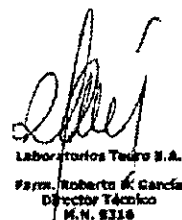
Presentación

LOXOPROFENO TAURO comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 estos tres últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro:


VICENTE ANOLA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIÁN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Firma: Roberto K. García
Director Técnico
M.N. 6316

73112



Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 – C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Fecha última de revisión


VICENTE AYIKA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
M.N. 9356



7 3 11 2



9 PROYECTO DE RÓTULO

**A. LOXOPROFENO TAURO
LOXOPROFENO SÓDICO
Comprimidos**

Contenido: 10 comprimidos

Cada comprimido de LOXOPROFENO TAURO contiene:

Loxoprofeno sódico

(como Loxoprofeno sódico dihidratado)

60,0 mg

Excipientes

c.s.p 250 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Vencimiento:

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

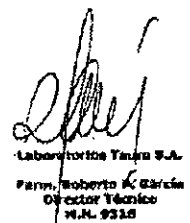
Dirección: Juan A. García 5420 – C.A.B.A.

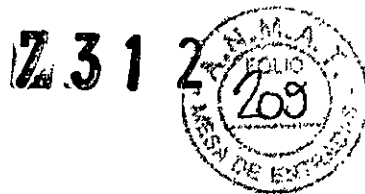
Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Nota: El mismo texto repite en los envases de 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


VICENTE ANOLA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MOYA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
N.L. 9518



B. LOXOPROFENO TAURO
LOXOPROFENO SÓDICO
Comprimidos

Contenido: 100 comprimidos

Cada comprimido de LOXOPROFENO TAURO contiene:

Loxoprofeno sódico

(como Loxoprofeno sódico dihidratado)

60.0 mg

Excipientes

c.s.p 250 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Lote N°:

Vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Elaborado en: Laboratorios TAURO S.A.- Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dirección: Juan A. García 5420 - C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Nota: El mismo texto repite en los envases de 500 y 1000 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


VICENTE ANOLA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Director Técnico
M.N. 9326

2312



PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LOXOPROFENO TAURO
LOXOPROFENO SÓDICO
Comprimidos 60 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, éste contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, por lo que no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se mencionen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1) ¿Qué es Loxoprofeno Tauro, y para qué se utiliza?

Loxoprofeno Tauro contiene el principio activo loxoprofeno y se utiliza en las siguientes enfermedades. Como antiinflamatorio y analgésico en pacientes con artritis reumatoidea, osteoartritis, dolor lumbar (lumbalgia), periartritis escápulo humeral, síndrome cérvico braquial. Loxoprofeno Tauro también puede ser indicado luego de una cirugía, traumatismo o extracción dentaria. Como antitérmico y analgésico se puede indicar a pacientes con inflamación aguda del tracto respiratorio superior.

2) ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Loxoprofeno Tauro?

No tome Loxoprofeno Tauro, si es alérgico al loxoprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

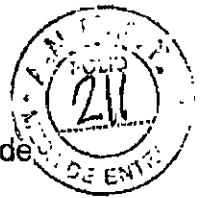
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Loxoprofeno Tauro.

- Ya que el tratamiento con este tipo de droga es un tratamiento de los síntomas, al estar indicado para enfermedades crónicas (tales como artritis

VICENTE ÁVILA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO

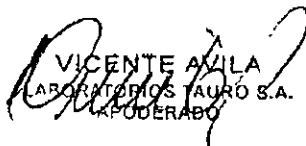
Laboratorios Tauro S.A.
Carretera R. 2, Guayaquil
Cinco de Mayo
N.º. 9329

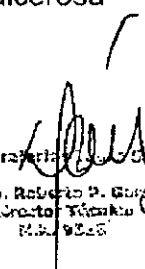
7312



reumatoidea, osteoartritis) se recomienda realizar pruebas periódicas de laboratorio.

- Si esta droga se indica para el tratamiento de enfermedades agudas, se debe tener en cuenta lo siguientes:
 - Loxoprofeno Tauro no debe ser administrado en forma prolongada.
 - Prestar atención ante posibles efectos adversos como disminución excesiva de la temperatura, enfriamiento de las extremidades, entre otros.
 - Se le debe prestar una especial atención a los pacientes mayores durante su administración.
 - Ya que este medicamento puede ocultar signos y síntomas frecuentes de infección, Loxoprofeno Tauro se debería administrar junto con un agente antibacteriano (antibiótico), en caso que el proceso inflamatorio se relacione con una infección.
 - En personas con la presión arterial elevada (hipertensión), puede provocar alteración en el control de la presión.
 - No se debe tomar esta droga junto con otros antiinflamatorios o analgésicos.
 - Ya que Loxoprofeno Tauro contiene lactosa este medicamento no debe ser tomado por personas que tengan galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o deficiencia de lactasa.
 - Loxoprofeno Tauro debe ser administrado con precaución en los siguientes casos.
 - Úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera gastroduodenal.
 - Si tiene o a tenido enfermedades de la sangre (hematológicas) del riñón (renales) o del hígado (hepáticas).
 - Si tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca congestiva aguda o grave u otros problemas de corazón.
 - Pacientes con asma bronquial.
 - Mujeres embarazadas cursando el último trimestre o en período de lactancia.
 - Si tiene o ha tenido enfermedades intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.


VICENTE AJLLA
LABORATORIOS TAURÓ S.A.
APODERADO


Laboratorios Tauró S.A.
Form. Roberto P. García
Director Técnico
M.B. 9325

31



Niños y adolescentes:

No administrar este medicamento a niños o menores de 18 años ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Uso de Loxoprofeno Tauro con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está usando medicamentos que contengan alguna de las sustancias indicadas a continuación, ya que pueden interactuar con Loxoprofeno Tauro, por lo que el médico quizás debe adoptar alguna medida especial.

- Warfarina (utilizada para trastornos de la coagulación).
- Tolbutamida, clorpropamida (utilizados para tratar los niveles de glucemia).
- Norfloxacin (utilizado como antibiótico).
- Litio (droga de tratamiento psiquiátrico)
- Metotrexato (antimetabolito/antineoplásico/ inmunomodulador)
- Tiazida, hidroclorotiazida (diuréticos).

Embarazo y Lactancia:

No se sabe si Loxoprofeno Tauro puede perjudicar al feto. No debe utilizarse durante el embarazo. Loxoprofeno Tauro no debe ser utilizado por mujeres lactantes.

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarlo consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Loxoprofeno Tauro contiene lactosa:

Loxoprofeno Tauro comprimidos contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3) Cómo tomar Loxoprofeno Tauro

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Loxoprofeno Tauro se comercializa en comprimidos de 60 mg

VICENTE AVILA
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO TAURO S.A.
SAN JOSÉ, COSTA RICA

LABORATORIO TAURO S.A.
Dr. Roberto P. Guardia
Director Técnico
C.R. 9023



7312

- En adultos la dosis usual como analgésico y antiinflamatorio es de 60 mg de loxoprofeno sódico de 1 a 3 veces por día (1 a 3 comprimidos por día cada 8 horas). Loxoprofeno Tauro debe tomarse por vía oral.
- En los casos agudos, como analgésico y antiinflamatorio, se podrá administrar 1 dosis única de 60 o 120 mg (1 a 2 comprimidos). Loxoprofeno Tauro debe tomarse por vía oral.
- Es su médico quién le debe prescribir la dosis más adecuada, según su edad y los síntomas que presente.
- La dosis máxima recomendada es de 180 mg por día (3 comprimidos por día).

- Si toma más Loxoprofeno Tauro del que debiera:

En caso de sobredosis accidental, consulte a su médico o acuda al Centro de urgencias más próximo.

- Si olvidó tomar Loxoprofeno Tauro:

Si olvida una dosis de Loxoprofeno Tauro, tómela en cuanto se acuerde a menos que sea casi el momento de tomar la siguiente. En tal caso, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4) Posibles efectos adversos:

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

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al hospital si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Los principales efectos adversos son: Síntomas digestivos, molestias estomacales, abdominales, dolor de estómago, náuseas, vómitos, falta de apetito, hinchazón (edema) rash, urticaria, somnolencia.

Otras reacciones: shock, anemia hemolítica, dermatostomatitis (síndrome de Steven Johnson), esclerodermosis erosiva pluriorificial, trastornos renales, neumonitis intersticial, constipación, acidez, úlcera péptica, dispepsia, cefalea, resultados anormales de las pruebas de laboratorio, palpitaciones.

Si sufre, cualquier efecto adverso, infórmele a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

VICENTE AVILA
LABORATORIOS TAURO S.A.
FARMACIA
CORDERADO

Laboratorios Tauro S.A.
Calle 14 de Julio 1000
Buenos Aires

7312



5) Conservación de Loxoprofeno Tauro:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja de cartón y en el blister.
- Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30°C

6) Contenido del envase e información adicional:

Composición de Loxoprofeno Tauro:

El principal activo es loxoprofeno sódico cada comprimido contiene 60 mg de loxoprofeno sódico.

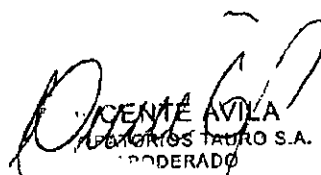
Los demás componentes son hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo, lactosa monohidrato.

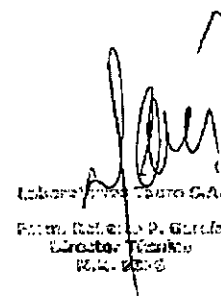
LABORATORIOS TAURO S.A. - Laboratorio de Especialidades Medicinales

Juan A. García 5420 – C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Fecha de última revisión: .../.../...


VICENTE AVILA
LABORATORIOS TAURO S.A.
PRODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. García
Director Técnico
C.A.B.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019640-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7312**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TAURO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOXOPROFENO TAURO.

Nombre/s genérico/s: LOXOPROFENO SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JUAN AGUSTIN GARCIA Nº 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOXOPROFENO TAURO.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: ANTINFLAMATORIO Y ANALGESICO EN LAS



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

SIGUIENTES CONDICIONES Y SINTOMAS: ARTRITIS REUMATOIDEA OSTEOARTRITIS, LUMBALGIA, PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL, SINDROME CERVICO BRAQUIAL. ANALGESICO Y ANTIINFLAMATORIO LUEGO DE CIRUGIA, TRAUMATISMO O EXTRACCION DENTARIA. ANTIPIRETICO Y ANALGESICO EN: INFLAMACION AGUDA DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR (INCLUYENDO INFLAMACION DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR ACOMPAÑADO DE BRONQUITIS AGUDA).

Concentración/es: 60 mg de LOXOPROFENO SÓDICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOXOPROFENO SÓDICO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 56 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 12 mcg,
LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 250 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.



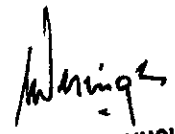
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TAURO S.A. el Certificado N° 57307, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 DIC 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 73112


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.