



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12596-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-000247-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000247-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto: ALDORON M / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MELOXICAM 15 mg, autorizado por el Certificado N° 37.165.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ALDORON M / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, MELOXICAM 15 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.165 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000247-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Data: 2017.12.12 09:37:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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  
30715117554  
Date: 2017.12.12 09:37:43 -03'00'

TEVA



## PROYECTO DE PROSPECTO

**"ALDORON M"**  
**MELOXICAM**  
**Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### **FORMULA CUALI -CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam: 15,00 mg

Excipientes: Citrato de sodio, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Cellactose 80, Polivinilpirrolidona reticulada, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, c.s.

### **ACCION TERAPEUTICA**

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético y antirreumático.  
(Código ATC: M01A C06)

### **INDICACIONES**

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiinflamatoria, analgésica y antipirética destinado al tratamiento de la Artritis Reumatoidea y de la Osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) en adultos y mayores de 16 años. Está indicado también en los procesos inflamatorios y dolorosos tales como la patología disco-vertebral: lumbalgia, ciatalgia, neurología cervicobraquial; reumatismo extra-articular: periartitis escápulo-humeral; estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos.

### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES**

#### **ACCION FARMACOLOGICA**

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

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

La síntesis de las prostaglandinas pro-inflamatorias es intensamente reducida porque Meloxicam inhibe la enzima que las produce, una prostaglandino-

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA

sintetasa denominada Ciclooxigenasa 2 (COX-2). Además, Meloxicam inhibe preferentemente la COX-2 respecto de la Ciclooxigenasa 1 (COX-1), responsable de la síntesis de prostaglandinas protectoras en estómago y riñón, disminuyendo así los potenciales efectos secundarios gástricos y renales.

#### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

**Meloxicam:** se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89% luego de una dosis única de 30 mg. Cuando se administra de manera diaria las concentraciones plasmáticas varían de 0,8 a 2 µg/ml para una dosis de 15 mg (valores de la C<sub>min</sub> y C<sub>max</sub> en estado de equilibrio). Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayuno 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.

Los alimentos no alteran la absorción de Meloxicam. Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a proteínas plasmáticas de más del 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en orina (50%) y heces (50%).

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Meloxicam 15 mg: ½ a 1 comprimido por día.

Se seleccionará la concentración a administrar de acuerdo a la gravedad de los síntomas y/o de la enfermedad causante de la misma o concomitante. La dosis será la menor posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

Dosis diaria máxima: 15 mg/día.

Dosis diaria mínima: 7,5 mg/día.

#### Poblaciones especiales:

Pacientes ancianos, pacientes con un riesgo aumentado para las reacciones adversas y pacientes en diálisis con una falla renal severa: La dosis debe ser de 7,5 mg / día.

Los comprimidos de Meloxicam se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

#### CONTRAINDICACIONES

Embarazo.

Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA



Meloxicam está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, asma, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides, ya que se han observado reacciones anafilácticas severas en este grupo de pacientes.

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionada a la terapia con antiinflamatorios no esteroides.

Pacientes con úlcera/hemorragia digestiva recurrente activa o con antecedente (dos o más episodios distintivos demostrados de ulceración o sangrado).

Insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis).

Hemorragia gastrointestinal, antecedentes de hemorragia cerebrovascular u otro desorden hemorrágico.

Falla cardíaca severa.

Meloxicam no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 16 años.

Meloxicam está contraindicado para el tratamiento del dolor peri-operatorio que requiere trasplante arterial coronario o bypass.

#### ADVERTENCIAS

Los agentes Antiinflamatorios no Esteroides (AINEs) pueden causar un aumento de eventos de trombosis cardiovascular, infarto de miocardio y cerebral, los cuales pueden ser fatales. Este riesgo aumenta con el uso continuado. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular podrían presentar un riesgo mayor.

Los AINEs en general producen un incremento de los eventos adversos gastrointestinales serios, que incluyen sangrado, úlcera, perforación del estómago o intestinos, los cuales pueden resultar fatales. Dichos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin advertencia de síntomas previos. Los pacientes añosos se encuentran ante un alto riesgo de sufrir eventos gastrointestinales serios.

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

En pacientes con insuficiencia cardíaca, los AINEs incluido el Meloxicam pueden ocasionar retención de líquidos por lo que se deberá tener especial atención en estos casos.

Los AINEs incluido el Meloxicam pueden inducir el inicio de hipertensión arterial o empeorar una hipertensión preexistente.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA

La administración por largo tiempo de AINEs ha sido asociada a necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda y otro tipo de daño renal. Igualmente, se suspenderá la terapéutica con Meloxicam consultando al médico, si se presentan reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.

Similar a otros AINEs, Meloxicam puede inducir reacciones anafilactoides aún en pacientes sin conocimiento de exposición previa.

Reacciones cutáneas, durante el tratamiento, como síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica se reportaron con el uso de Meloxicam. Los pacientes deben ser advertidos sobre los signos y síntomas se deben observar sus reacciones cutáneas. Estas reacciones son más propensas a aparecer durante el primer mes de tratamiento. Si aparecen signos y síntomas de estas enfermedades (ej: rash cutáneo progresivo frecuentemente con ampollas o lesiones bucales) o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, se debe discontinuar el tratamiento. Los mejores resultados para estas enfermedades son su detección temprana y la suspensión del tratamiento.

Los antiinflamatorios no esteroides inducen a una retención de sodio, potasio y agua, e interfieren con el efecto natriurético de la diuresis. Como resultado, se puede precipitar o exacerbar el edema, la falla cardíaca o la hipertensión en pacientes susceptibles.

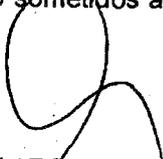
La hiperkalemia puede ser favorecida por la presencia de diabetes o un tratamiento concomitante que incremente la kalemia. Debe monitorearse los valores de potasio en estos pacientes.

### PRECAUCIONES

Como es la regla en el uso de todos los AINEs, Meloxicam debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

En caso de hemorragia en pacientes tomando Meloxicam, este debe ser suspendido.

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

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA



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

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

Como es de práctica en todo tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, se vigilarán especialmente la función renal, hepática y cardíaca en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

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

Durante la terapia prolongada con Meloxicam, al igual que con otros antiinflamatorios, se recomienda realizar controles hematológicos.

Similar a otros agentes, pueden ocurrir reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

Pacientes con hipertensión no controlada, falla cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica controlada, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular, solamente deben ser tratados con Meloxicam luego de una cuidadosa evaluación. Las mismas consideraciones se deben tomar antes de comenzar un tratamiento a largo plazo en pacientes con factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

**Embarazo:** La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar adversamente el embarazo y/o el desarrollo embrio/fetal. Datos de estudios epidemiológicos, sugieren un incremento del riesgo de aborto espontáneo y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis, luego del uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el comienzo del embarazo. El riesgo absoluto para malformaciones cardiovasculares se incrementó de menos del 1% a aproximadamente el 1,5%. El riesgo de incrementa con la dosis y con la duración del tratamiento.

Meloxicam no debe ser administrado durante el primer y segundo trimestre del embarazo, a menos que el médico lo considere absolutamente necesario. La

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA

dosis debe ser la menos posible y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el feto está expuesto a toxicidad cardiopulmonar (cierre prematuro del ductus arterial e hipertensión pulmonar) y disfunciones renales, que pueden progresar a falla renal con oligo-hidroamniosis. También la madre y el neonato, al final del embarazo, están expuestos a una posible prolongación del tiempo de coagulación, un efecto antiagregante plaquetario que puede ocurrir aún a bajas dosis, y la inhibición de la contracción uterina, resultando esto en un retraso o prolongación del trabajo de parto. Consecuentemente, el Meloxicam está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

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

**Uso pediátrico:** No se dispone de estudios sobre la seguridad de Meloxicam en niños y adolescentes menores de 16 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

**Uso geriátrico:** Como sucede con todos los antiinflamatorios, Meloxicam se debe administrar con precaución a pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de las funciones renal, hepática o cardiovascular.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:**

No hay estudios específicos sobre la habilidad de conducir y usar maquinaria durante el tratamiento con Meloxicam. Sin embargo, en base a los efectos adversos y la farmacocinética del Meloxicam, los pacientes que experimenten disturbios visuales, somnolencia, vértigo u otros desordenes del sistema nervioso central deben abstenerse de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria.

**Información específica relacionada con el producto:**

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

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

**Corticosteroides (Glucocorticoides).** el uso concomitante requiere precaución porque aumenta el riesgo de sangrado o ulceración gastrointestinal.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA



**Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos:** mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los modificadores de la misma de acuerdo a los resultados. Warfarina: los efectos de la warfarina y de los AINEs en el sangrado gastrointestinal son sinérgicos. Los pacientes que utilizan ambas drogas poseen un riesgo mayor de presentar un sangrado gastrointestinal que aquellos que utilizan las drogas por separado. Debe vigilarse particularmente el RIN ya que han sido reportados casos con mayor riesgo de sangrado.

**Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS):** Aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal.

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

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

**Antihipertensivos (por ej. Bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos):** Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides. La interacción con estos medicamentos puede llevar a un deterioro de la función renal, incluyendo una posible falla renal, la cual usualmente es reversible. No obstante la combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe considerar el monitoreo de la función renal, al comienzo y periódicamente durante el tratamiento.

**Inhibidores de la calcineurina (ciclosporina, tacrolimus):** puede aumentar la nefrotoxicidad de los inhibidores de la calcineurina por antiinflamatorios no esteroides mediante los efectos de prostaglandinas vía renal. Durante el tratamiento combinado, debe controlarse la función renal.

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

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

**Metotrexato:** como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, la toxicidad hematológica del

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEMA

metotrexato puede aumentar. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

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

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

### REACCIONES ADVERSAS

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de algunos AINEs (particularmente en altas dosis y por períodos prolongados) puede asociarse con pequeños aumentos del riesgo de trombosis arterial (por ejemplo infarto o paro cardíaco).

Se reportó edema, hipertensión y falla cardíaca asociados con AINEs.

Los efectos adversos más comúnmente observados fueron de naturaleza gastrointestinal. Pueden ocurrir úlceras, perforaciones o sangrados gastrointestinales, algunas veces fatales, particularmente en ancianos. Luego de la administración se reportaron náuseas, vómitos, diarrea, flatulencias, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se observó gastritis.

Las frecuencias de efectos adversos listadas a continuación corresponden a eventos adversos reportados en 27 estudios clínicos cuyos tratamientos duraron 14 días. La información está basada en ensayos clínicos que involucraron a 15.197 paciente, quienes fueron tratados con dosis orales diarias de 7,5 a 15 mg de Meloxicam en comprimidos o cápsulas por un período de más de un año.

Se incluyen reportes de reacciones adversas leves reportadas tras la comercialización del Meloxicam.

Las reacciones adversas se clasifican según frecuencia usando las siguientes convenciones: muy frecuentes ( $> 1/10$ ); frecuentes ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), ocasionales ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raros ( $< 1/10.000$ ) incluyendo informes aislados; no conocida (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles).

#### Desordenes de la sangre y del sistema linfático:

**Ocasionales:** Anemia.

**Raras:** Recuento anormal de componentes sanguíneos (incluyendo diferencias en recuento de glóbulos blancos), leucopenia, trombocitopenia.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Aporoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA



*Muy raras:* Agranulocitosis

Desórdenes del sistema inmune:

*Ocasionales:* Reacciones alérgicas distintas a las anafilácticas o reacciones anafilactoides.

*No conocidas:* Reacciones anafilácticas/reacciones anafilactoides.

Desórdenes psiquiátricos:

*Frecuentes:* Dolor de cabeza.

*Ocasionales:* Discinesias, somnolencia.

Desórdenes de la vista:

*Raras:* Alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, conjuntivitis.

Desórdenes del oído y el laberinto:

*Ocasionales:* Vértigo.

*Raras:* Tinnitus.

Desórdenes cardíacos:

*Raras:* Palpitaciones.

Se reportó falla cardíaca en asociación con tratamiento de AINEs.

Desórdenes vasculares:

*Ocasionales:* Aumento de la presión sanguínea, enrojecimiento.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos:

*Raras:* Asma en pacientes alérgicos a la aspirina u otros AINEs.

Desórdenes gastrointestinales:

*Muy frecuentes:* Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencias, diarrea.

*Ocasionales:* Hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica, estomatitis, gastritis, eructos.

*Raras:* Colitis, úlcera gastroduodenal, esofagitis.

*Muy raras:* Perforación gastrointestinal.

Hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación en ocasiones pueden llegar a ser severas y potencialmente fatales, especialmente en ancianos.

Desórdenes hepáticos:

*Ocasionales:* Desórdenes de la función hepática (ej: aumento de las transaminasas o bilirrubina).

*Muy raras:* Hepatitis.

Desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo:

*Ocasionales:* Angioedema, prurito, rash.

*Raras:* Reacciones adversas cutáneas severas: se reportaron síndrome de Stevens – Johnson y necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

*Muy raras:* Dermatitis ampollosa, eritema multiforme.

*No conocidas:* reacciones de fotosensibilidad.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA

Desórdenes renales y urinarios:

*Ocasionales:* Retención de sodio y agua, hipercalemia, ensayo de la función renal anormal (aumento de la Creatinina sérica y/o urea sérica)

*Muy raras:* Falla renal aguda en particular en pacientes con factores de riesgo.

Desórdenes generales:

*Ocasionales:* Edema incluyendo edema de los miembros inferiores.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

*Información de reacciones adversas individuales con características serias y/o frecuentes:* Muy raros casos de agranulocitosis se han reportado en pacientes tratados con Meloxicam y otras drogas potencialmente mielotóxicas.

*Reacciones adversas que no tienen relación observable en relación al producto, pero son generalmente aceptadas como atribuibles a otros compuestos de esta clase:* Daño renal orgánico probablemente como resultado de una falla renal aguda; se han reportado casos muy raros de nefritis intersticial, necrosis tubular aguda, síndrome nefrótico y necrosis papilar.

**SOBREDOSIS**

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Meloxicam.

Los síntomas de intoxicación aguda con AINEs están usualmente limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversible con tratamiento de sostén. Puede aparecer sangrado gastrointestinal. Un envenenamiento severo puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. Se reportaron reacciones anafilactoides con ingestión terapéutica de AINEs y puede ocurrir luego de una sobredosis.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos, y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate. El mismo consistirá en la instrumentación de las medidas usuales de evacuación gástrica (vómito provocado, lavado gástrico), control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático. No se han descrito antídotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam. Se recomienda 4 g de colestiramina tres veces por día.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

TEVA



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666  
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777  
Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MODO DE CONSERVACION:**

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C. Protegido de la humedad.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 4, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 37.165

IVAX ARGENTINA S.A.  
Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

*ml* Fecha de última revisión: .....

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24630157-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Octubre de 2017

**Referencia:** 247-17-1 PROSPECTO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

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=CUII 30715117564  
Date: 2017.10.19 11:57:05 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
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=CUII  
30715117564  
Date: 2017.10.19 11:57:08 -03'00'

TEVA



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**"ALDRON M"  
MELOXICAM  
Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALI - CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Meoxicam: 15,00 mg

Excipientes: Citrato de sodio, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Cellactose 80, Polivinilpirrolidona reticulada, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, c.s.

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 INFORME A SU MÉDICO.**

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

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

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apođerado

IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

TEVA

## USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

### ¿Cómo actúa ALDORON M?

El Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs). Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor, de la inflamación y para bajar la fiebre.

### ¿Para que sirve ALDORON M?

El Meloxicam está indicado en adultos y mayores de 16 años para:

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis.
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide o de la espondilitis anquilosante.

### ¿Como debe ser usado ALDORON M?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que ALDORN M actúa correctamente.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Meloxicam. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

Del mismo modo tampoco emplee Meloxicam más tiempo del indicado por su médico. Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Meloxicam 15 mg: ½ a 1 comprimido por día.

Su médico seleccionará la dosis a administrar, que será la menor posible que permita lograr una respuesta terapéutica satisfactoria.

Dosis diaria máxima: 15 mg/día.

Dosis diaria mínima: 7,5 mg/día.

### Poblaciones especiales:

Pacientes ancianos, pacientes con un riesgo aumentado para las reacciones adversas y pacientes en diálisis con una falla renal severa: La dosis debe ser de 7,5 mg / día.

Los comprimidos de Meloxicam se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

IVAX ARGENTINA S.A.  
-ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

TEVA



**¿Puede ser utilizado ALDORON M durante el embarazo o el periodo de lactancia?**

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.  
La administración de Meloxicam está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre del embarazo.  
No usar durante el período de lactancia.  
Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

**¿Puede ser usado ALDORON M en los niños?**

ALDORON M no debe ser usado en niños y adolescentes menores de 16 años.

**¿Puede ser usado ALDORON M en personas de edad avanzada?**

ALDORON M puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.  
Su médico ajustara la dosis de acuerdo a sus necesidades.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

**¿Cómo se debe almacenar ALDORON M?**

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente a menos 30 °C. Protegido de la humedad.  
No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

**EFFECTOS INDESEABLES**

**¿Cuándo no debe usarse ALDORON M?**

No use ALDORON M:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si es alérgico (hipersensible) a la Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si está embarazada.
- Si está en período de Lactancia.
- Si tiene insuficiencia cardíaca grave, hepática y/o renal grave no dializada.
- Si presenta hemorragia de cualquier tipo.
- No debe ser administrado a niños menores de 16 años.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

TEVA

**¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa ALDORON M?**

Tenga precaución con ALDORON M:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si aparecen trastornos de la piel o de las mucosas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.
- Si aparecen alteraciones en pruebas del funcionamiento del riñón o del hígado (determinadas en un análisis de sangre o de orina), debe interrumpir el tratamiento.
- Si tiene cirrosis hepática (destrucción del tejido del hígado normal, con formación de tejido cicatricial no uncinante), enfermedad del riñón o está en tratamiento con diuréticos, es preciso controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento (volumen de orina, extracciones de sangre, análisis de orina).
- Si tiene diabetes, ya que puede ser preciso controlar los niveles de potasio.
- Si tiene enfermedad del corazón, también debe controlar el funcionamiento del riñón durante el tratamiento, - los pacientes ancianos, las personas debilitadas o delicadas pueden ser más sensibles a los efectos adversos del medicamento, por tanto deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento.
- Este medicamento puede reducir la fiebre y la inflamación, y por lo tanto, enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos y que facilitan su diagnóstico. Por ello, ante la sospecha de una posible infección deberá consultar con su médico.
- En caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la vez.
- Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo de ácido acetilsalicílico (aspirina). También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER

IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

TEVI



- aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Meloxicam pueden empeorar estas patologías.

Precauciones cardiovasculares:

Los medicamentos como el Meloxicam se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene alta la tensión arterial, diabetes, aumento del colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico.

Asimismo, este tipo de medicamentos puede producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones a nivel de la piel y de las mucosas:

- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica) con el uso de Meloxicam, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- Los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted desarrolla erupciones o síntomas de la piel acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil:

Debido a que la administración de medicamentos de este tipo se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

TEVA

En el tercer trimestre la administración de Meloxicam está contraindicada.  
Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Meloxicam se han asociado con una disminución de la capacidad para quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda no conducir ni manejar máquinas en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.  
Consulte regularmente a su médico.

**¿Que reacciones secundarias puede causar ALDORON M?**

Al igual que todos los medicamentos, ALDORON M puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Meloxicam son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en las heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.
  - Con menos frecuencia, pueden producirse hemorragias gastrointestinales, úlceras pépticas (úlceras de estómago o los primeros centímetros del intestino delgado), esofagitis (inflamación del esófago), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca). Raros: Perforación gastrointestinal (del estómago o intestino), gastritis (inflamación del estómago), colitis. Las úlceras pépticas (de estómago o de los primeros centímetros del intestino delgado), perforaciones o hemorragias gastrointestinales, que pueden ocurrir, a veces pueden ser graves, especialmente en pacientes ancianos. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente con el médico.
  - Dispepsia (trastorno de la digestión), síntomas de náuseas y vómitos, dolores abdominales, estreñimiento, flatulencia, diarrea.
- Los medicamentos como Meloxicam pueden asociarse, con trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. Si se

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER

IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

TEVI



- manifiesta alguna de las siguientes reacciones: Coloración amarillenta de piel u ojos, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.
- Los medicamentos como Meloxicam, especialmente pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.
  - Los medicamentos como Meloxicam pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica. Estas erupciones pueden amenazar la vida del paciente.
  - Anemia (disminución de los glóbulos rojos).
  - Sensación de aturdimiento, cefaleas (dolor de cabeza).
  - Prurito (picor), rash (sarpullidos).
  - Edema (hinchazón) incluyendo edema de los miembros inferiores.

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.

#### ¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar ALDORON M informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros antiinflamatorios, incluido el ácido acetilsalicílico (aspirina) a dosis mayores o iguales a 3 gramos al día.
- Diuréticos (medicamentos que ayudan a los riñones a eliminar sal y agua).
- Medicamentos que impidan la coagulación de la sangre.
- Medicamentos que impiden la formación de trombos.
- Medicamentos destinados a disminuir la presión sanguínea.
- Ciclosporina.
- Litio.
- Metotrexato.
- Colestiramina.
- Otras interacciones a tener en cuenta: DIU (dispositivos intrauterinos).

*huf*

#### RECORDATORIO

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

#### PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

**TEVA**

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más ALDORON M del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto de medicamento al profesional sanitario.

*Síntomas:* Los síntomas debidos a una sobredosificación suelen ser somnolencia, náuseas, vómitos y dolor en la parte superior del estómago, los cuales desaparecen si se aplica tratamiento de soporte. También puede producirse hemorragia gastrointestinal.

En los casos de sobredosificación grave, puede producirse aumento de la tensión, alteraciones del riñón o el hígado, disminución de la respiración, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y parada cardíaca.

Si olvidó usar ALDORON M:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con ALDORON M:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

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

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 4, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.165  
IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER

IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24630310-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Octubre de 2017

**Referencia:** 247-17-1 INFORMACIÓN PACIENTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

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: 2017.10.19 11:57:38 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
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: 2017.10.19 11:57:38 -03'00'