



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

DISPOSICIÓN N° **0197**

BUENOS AIRES, **11 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007441-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL, solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado NAPROGEN / NAPROXENO, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 250 mg, autorizado por el Certificado N° 48.790 y Disposición N° 3457/00.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

37

M

9  
MB  
FR



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

DISPOSICIÓN N° 0197

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAPROGEN / NAPROXENO, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.790 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con prospectos autorizados y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007441-10-0

DISPOSICION N°

mem

0197

  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.

*Handwritten initials and marks:*  
 A, M, R, and a large stylized signature or mark.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0197**, los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.790, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL SRL la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: NAPROGEN / NAPROXENO. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3457/00 .Expediente trámite de autorización: I-47-0000-002902-99-I.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp. 3457/00	<b>RÓTULOS fs.: 28, 29 y 30</b> <b>A desglosar fs. 28.</b> <b>PROSPECTOS fs.: 18 a 26.</b> <b>A desglosar fs. 18 a 20.</b>
CONDICIÓN VENTA	BAJO RECETA	<b>VENTA LIBRE</b>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

M  
H  
fb  
MS  
M



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL SRL,  
Certificado de Autorización N° 48.790, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días del mes de de 20 **11 ENE 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-007441-10-0

DISPOSICION N°

mem

**0197**

N3 FP

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

9

0197



**NAPROGEN**  
**NAPROXENO 250 mg**  
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

**Fórmula cualicuantitativa**

Naproxeno..... 250 mg  
Almidón de maíz.....110 mg  
Lactosa.....19 mg  
Estearato de magnesio.....1 mg

**Acción terapéutica:**

Analgésico-Antiinflamatorio-Antifebril.

**Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.**

Está indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

**Conservación:**

8-30°C

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.  
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 48790

Lote:

Vencimiento:

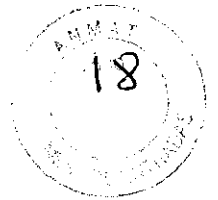
**Elaborado por LABORATORIO KLONAL S.R.L.**  
**Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.**  
**Director Técnico: Leonardo P. Iannello. Farmacéutico.**

**KLONAL S.R.L.**  
Nicolás A. Santander  
GERENTE GENERAL

**LEONARDO IANNELLO**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

M  
N  
FP  
S

0197



**NAPROGEN**  
**NAPROXENO 250 mg**  
Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

**Fórmula cualicuantitativa**

Naproxeno.....	250 mg
Almidón de maíz.....	110 mg
Lactosa.....	19 mg
Estearato de magnesio.....	1 mg

**Acción terapéutica:**

Analgésico-Antiinflamatorio-Antifebril.

**Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.**

Está indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

**Cómo usar este medicamento:**

Adultos y Mayores de 15 años: 1 comprimido cada 12 horas no debiendo exceder los 2 comprimidos diarios sin supervisión médica. Dosis máxima: 600 mg naproxeno/día

Mayores de 65 años: Se recomienda no exceder un comprimido diario a menos que se utilice bajo supervisión e indicación médica.

Menores de 15 años: consulte con su médico.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes que hayan tenido reacciones alérgicas al naproxeno o al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos y en los pacientes con úlcera péptica activa.

**Advertencias y precauciones:**

- No se recomienda la utilización de este producto durante un período mayor de 3 días como antifebril, ni por más de 5 días como analgésico, debiéndose consultar al médico si estos síntomas persisten por más tiempo.
- No se recomienda la administración junto con otras drogas antiinflamatorias salvo bajo prescripción médica.
- Este producto no debe ser administrado en pacientes con enfermedades gastrointestinales ni para el tratamiento sintomático del dolor de dicho origen.
- Se recomienda precaución cuando se administra este producto en pacientes con antecedentes de trastornos en la coagulación o que estén recibiendo medicamentos que interfieren con la misma, debiendo administrarse bajo supervisión médica.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Consulte a su médico antes de consumir naproxeno si usted padece alguna enfermedad en el estómago, intestino, hígado, riñón, corazón o algún problema en la coagulación de la sangre.

M MS  
A SP

**KLONAL S.R.L.**  
Nicolás A. Santandrea  
GERENTE GENERAL

LEONARDO IANNELLO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

0197



**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

**Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.**

**Interacciones con otros medicamentos.**

Este producto no debe ser tomado con otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo otra presentación de naproxeno o naproxeno sódico, salvo bajo indicación médica.

Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

**Reacciones adversas.**

Los efectos adversos más frecuentes son: reacciones de hipersensibilidad (rush cutáneo) dolor o malestar abdominal, constipación y náuseas, cefalea, mareos, trastornos en el sueño, trastornos auditivos y visuales, picazón y edema.

Se recomienda interrumpir el medicamento y consultar al médico si:

- Ocorre una reacción alérgica.
- Si el dolor persiste más allá de los 5 días.
- Si la fiebre permanece más allá de los 3 días.
- Si se presenta dolor de estómago.
- Si se presenta dificultad para tragar.
- Si está tomando otros medicamentos.

**Sobredosis:**

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

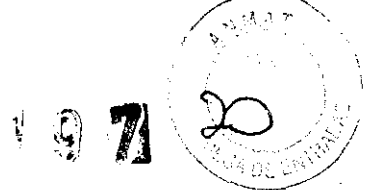
**Presentación:**

20 y 1000 comprimidos, siendo la última de uso hospitalario exclusivo.

LEONARDO IANNELLO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

**KLONAL S.R.L.**  
Nicolás A. Santander  
GERENTE GENERAL

M  
PB  
FP  
A



**Conservación:**  
8-30°C

**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**  
**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico**  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 48790

Revisión: Abril de 2010

**Elaborado por LABORATORIO KLONAL S.R.L.**  
**Lamadrid 802 (1878) Quilmes - Buenos Aires.**  
**Director Técnico: Leonardo P. Iannello. Farmacéutico.**

  
**KLONAL S.R.L.**  
Nicolás A. Santander  
GERENTE GENERAL

  
**LEONARDO IANNELLO**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

M  
N  
B  
P