



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 481

BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000025-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 481

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 481

medicinal de nombre comercial DOLO ARTRODAR y nombre/s genérico/s MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 28/11/2014 16:29:29, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 05/02/2014 16:41:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 05/02/2014 16:41:17, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 05/02/2014 16:41:17.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 481

en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000025-14-7



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **DOLO ARTRODAR Polvo granulado para suspensión bebible**

Sulfato de Glucosamina 1500 mg

Meloxicam 15 mg

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe usted pasarlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

#### **1. QUÉ ES DOLO ARTRODAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

#### **2. ANTES DE DOLO ARTRODAR**

#### **3. COMO TOMAR DOLO ARTRODAR**

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

#### **5. CONSERVACIÓN DE DOLO ARTRODAR**

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES DOLO ARTRODAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

DOLO ARTRODAR pertenece al grupo de medicamentos denominados otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

DOLO ARTRODAR está indicado para

- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de artrosis (afección crónica degenerativa de las articulaciones).
- Tratamiento sintomático a largo plazo de la artritis reumatoide (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor) o espondilitis anquilosante (inflamación que afecta las articulaciones de la columna vertebral).

#### **2. ANTES DE TOMAR DOLO ARTRODAR**

##### **No tome DOLO ARTRODAR**

- Si es usted alérgico (hipersensible) a glucosamina, meloxicam o a cualquiera de los demás componentes de DOLO ARTRODAR
- Si tiene una úlcera gastroduodenal activa
- Si sufre de enfermedad hepática y/o renal
- Si usted padece de Fenilcetonuria
- Si padece una alteración grave del corazón

##### **Tenga especial cuidado con DOLO ARTRODAR**

- Si tiene alterada la tolerancia al azúcar (glucosa). Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles del azúcar en sangre, cuando se empieza el tratamiento con glucosamina.
  - Si tiene algún factor de riesgo para sufrir enfermedades del corazón o de las arterias, ya que en algunos casos se ha observado aumentos del colesterol en pacientes tratados con glucosamina.
  - Si tiene asma. Cuando empiece el tratamiento con glucosamina, debe tener en cuenta que los síntomas pueden empeorar.
  - Si tiene cualquier alteración del riñón o del hígado, debido a que no se han llevado a cabo investigaciones en estas condiciones y, por lo tanto, no pueden darse recomendaciones sobre dosificación. Debe consultar a su médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las que debería considerarse otro tratamiento.
  - Si aparecen trastornos de la piel o de las mucosas, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento
  - Si aparecen alteraciones en las pruebas del funcionamiento del riñón o del hígado (determinadas en un análisis de sangre o de orina), debe interrumpir 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
  - En caso de efecto insuficiente, no debe aumentar la dosis ni comenzar a usar otro medicamento antiinflamatorio a la misma vez.
- No tome DOLO ARTRODAR si es menor de 18 años.

#### **Uso de otros medicamentos**

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

Tenga cuidado si toma DOLO ARTRODAR simultáneamente con otros medicamentos, especialmente con warfarina y tetraciclina. Acuda a su médico para obtener consejo adecuado.

Consulte a su médico si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

#### **Toma de DOLO ARTRODAR con los alimentos y bebidas**

Disolver el contenido del sobre de DOLO ARTRODAR en un vaso de agua y tómelos una vez al día, preferiblemente en las comidas.

#### **Embarazo y lactancia**

DOLO ARTRODAR no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de glucosamina o meloxicam durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje maquinaria, en caso de que aparezcan trastornos visuales o somnolencia, vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de DOLO ARTRODAR**

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. COMO TOMAR DOLO ARTRODAR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de DOLO ARTRODAR indicadas por su médico.

Consulte a su médico

o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a su estado.

#### **Modo de administración y posología**

La dosis normal de inicio es de un sobre (disuelto en un vaso de agua) una vez al día, preferiblemente en las comidas.

Para uso oral.

#### **Si toma más DOLO ARTRODAR del que debiera**

Si toma más DOLO ARTRODAR del que debiera, o si otra persona o niño toma este medicamento, coménteselo a su médico

o farmacéutico.

Signos y síntomas de sobredosis con glucosamina incluyen dolor de cabeza, mareos, confusión, dolor articular, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento.

Signos y síntomas de sobredosis de meloxicam incluyen 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. Además, pueden producirse reacciones parecidas a las de tipo alérgico

No continúe tomando DOLO ARTRODAR a la menor presencia de los síntomas mencionados anteriormente.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acérquese al establecimiento asistencial más cercano

#### **Si olvidó tomar DOLO ARTRODAR**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

Al igual que todos los medicamentos, DOLO ARTRODAR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los

sufren. Debe de interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

Los más frecuentemente observados son:

**Frecuentes (que afecta de 1 a 10 de cada 100 personas)**

- Dolor de cabeza.
- Cansancio.
- Náuseas.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Anemia
- Leucopenia
- Trombocitopenia

**Poco frecuentes (que afecta de 1 a 10 de cada 1.000 personas)**

- Erupción.
- Picor.
- Enrojecimiento.
- Vómitos.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Mareo.
- Empeoramiento de los síntomas del asma.
- Hinchazón en tobillos, piernas y pie.
- Urticaria.
- Aumento de los niveles de colesterol y empeoramiento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre con diabetes mellitus.

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

**5. CONSERVACIÓN DE DOLO ARTRODAR**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

No utilice DOLO ARTRODAR después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en el envase

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de DOLO ARTRODAR**

Cada sobre de DOLO ARTRODAR contiene

- 1.500 mg de glucosamina sulfato como glucosamina sulfato potásico
- 15 mg de meloxicam
- 25 mg de aspartame
- 1057,75 mg de sorbitol
- 20 mg de laurilsulfato de sodio
- 150 mg de ácido cítrico
- 105 mg de esencia de naranja
- 2,25 mg de colorante amarillo ocaso
- 100 mg de povidona
- 35 mg de polietilenglicol 4000

**Aspecto del producto y contenido del envase**

DOLO ARTRODAR se presenta en sobres monodosis conteniendo polvo para solución oral. Cada envase contiene 15, 30 ó 60 sobres.

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor Maria Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,

Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Tel: (011) 4555-3600

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXXX



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



FIANDRINO Telma  
DIRECTORA TECNICA  
TRB PHARMA S.A.  
30639499622



**Proyecto de Prospecto**

**DOLO ARTRODAR**  
**(Glucosamina Sulfato 1500mg, Meloxicam 15mg)**  
**Polvo para suspensión bebible**

**FORMULA:**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

Cada sobre contiene:

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica (mg/sobre)
Sulfato de Glucosamina potásica (eq a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina)	1990,000
Meloxicam	15,000
Aspartame	25,000
Sorbitol	1057,750
Laurilsulfato de sodio	20,000
Acido cítrico	150,000
Esencia de naranja	105,000
Amarillo ocazo	2,250
Povidona	100,000
Polietilenglicol 4000 polvo	35,000

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiinflamatorio. Analgésico. Antiartrósico.

**INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:**

**ACCION FARMACOLOGICA:**

*Meloxicam:* Antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los ácidos enólicos, que ha demostrado asimismo actividad analgésica y antipirética. Ejerce su acción a través de la inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa -2 (COX-2), con respecto a la ciclooxigenasa -1 (COX-1). Esto se traduce en una acción inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o los riñones.

*Glucosamina sulfato:* aminomonosacárido, componente natural del organismo humano, que participa como sustrato esencial en la biosíntesis de proteoglicanos del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. En la artrosis dicha biosíntesis se encuentra alterada, produciéndose lesiones degenerativas que comprometen el estado funcional y anatómico de las estructuras involucradas.

En las articulaciones artrósicas hay un déficit local de glucosamina debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular, y a alteraciones metabólicas de las células de la membrana sinovial y del cartilago. Estudios farmacológicos han demostrado que la glucosamina exógena es el sustrato preferido para la biosíntesis de glicosaminoglicanos y consecuentemente de proteoglicanos. El sulfato de glucosamina estimula la biosíntesis de los proteoglicanos e incrementa la expresión génica de estos en condrocitos humanos. Asimismo la glucosamina inhibe algunas enzimas destructoras del cartilago tales como colagenasa y fosfolipasa A2, e impide la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como los radicales superóxido de los macrófagos. Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos degenerativos y dismetabólicos de la artrosis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones. La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria, ni sobre el SNC o vegetativo.

#### **FARMACOCINETICA:**

*Meloxicam:* se absorbe extensamente por vía oral, con una biodisponibilidad próxima al 90%. La Cmax se alcanza a las 4 ó 5 hs. en condiciones de ayuno. Tras múltiples dosis la concentración de estado estacionario se alcanza al quinto día de administración. Un segundo pico de meloxicam ocurre luego de alrededor de 12 a 14 hs. de la dosis sugiriendo la existencia de recirculación biliar. La ingesta con alimentos no afecta el AUC, ni el Cmax de meloxicam (en la forma de suspensión), pero el Tmax se eleva a 7 hs. No se ha detectado interacción con antiácidos El volumen de distribución es de aprox. 10. El Meloxicam circula en plasma unido a proteínas (principalmente albúmina) en aprox. 99%. El meloxicam es casi completamente metabolizado a 4 metabolitos farmacológicamente inactivos. La excreción de meloxicam ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos y en igual extensión en orina y heces. La vida media de eliminación oscila entre 15 hs. y 20 hs.

*Glucosamina sulfato:* en medio acuoso se disocia en glucosamina e ion sulfato.

*Absorción:* en un estudio farmacocinético sobre 6 voluntarios sanos, utilizando sulfato de 14C-glucosamina, alrededor del 90% del sulfato de glucosamina administrado fue absorbido tras la administración oral. La biodisponibilidad de sulfato de glucosamina fue del 26% debido a un efecto de primer paso hepático. La 14C-glucosamina libre no fue detectable en plasma en este estudio; sin embargo, los niveles de glucosamina incorporados a las proteínas plasmáticas alcanzaron un pico de concentración luego de 8-10 hs. y luego declinaron, exhibiendo una vida media de 68 hs.

*Distribución:* la 14C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

La administración diaria del sulfato de 14C-glucosamina muestra que el estado estacionario se alcanza al tercer día y que no se acumula después de este período.

*Eliminación:* la glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 10% de la dosis administrada.

La glucosamina administrada oralmente se metaboliza mayoritariamente en los tejidos y se elimina como CO2 en el aire espirado.

#### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

*Glucosamina Meloxican TRB Pharma (granulado):* el contenido de un sobre, diluido en un vaso de agua con el desayuno

El tratamiento es de corto plazo, y la duración del mismo será la que permita alcanzar una respuesta terapéutica satisfactoria.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

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

**ADVERTENCIAS:**

*Efectos cardiovasculares:* los Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluido el meloxicam, pueden elevar el riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, siendo mayor el riesgo en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular. Médico y pacientes deben estar alerta ante la aparición de eventos cardiovasculares. El paciente debe ser informado acerca de los signos/síntomas indicativos de eventos serios, y del modo de actuar ante la aparición de estos.

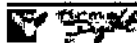
El tratamiento con AINEs puede conducir a hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, y puede reducir la respuesta a terapias con diuréticos tiazídicos o del asa. Se recomienda el monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con el producto. Se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes bajo tratamiento con AINEs. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

*Efectos gastrointestinales:* al igual que con otros AINEs, el tratamiento con meloxicam, puede causar eventos gastrointestinales serios incluyendo inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, o del intestino. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas anticipatorios. El producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal, y en pacientes que reciben anticoagulantes o corticoides orales. El riesgo de eventos gastrointestinales serios se eleva en pacientes ancianos o debilitados. Suspender la administración del producto en caso de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal; asimismo si se presentan reacciones en la piel y/o mucosas.

*Efectos renales:* la administración prolongada de AINEs, incluyendo meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda. Asimismo, se ha producido toxicidad renal por AINEs en pacientes en los que las prostaglandinas tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En pacientes con disminución de la perfusión renal, la administración de Antiinflamatorios no esteroideos puede precipitar una descompensación renal, generalmente reversible con la suspensión del tratamiento. Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales, y los pacientes tratados con diuréticos o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes, al iniciar el tratamiento debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal.

*Efectos hepáticos:* al igual que con otros Antiinflamatorios no esteroideos, durante el tratamiento con meloxicam se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones pequeñas (sobre los niveles normales) y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento debe ser suspendido y deben efectuarse las pruebas correspondientes.

*Reacciones anafilactoides:* al igual que con otros AINEs, se han observado reacciones anafilactoides en pacientes tratados con meloxicam, con o sin previa exposición a la droga.



Asociadas a meloxicam pueden ocurrir serias reacciones cutáneas tales como dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, ocasionalmente fatales. El producto debe ser discontinuado ante el primer signo de rash u otro signo de hipersensibilidad.

**PRECAUCIONES:**

*Generales:* administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o con insuficiencia renal leve a moderada, hipertensos y en pacientes deplecionados de volumen. El empleo del producto debe evitarse en pacientes con porfiria hepática. La actividad farmacológica antifebril y antiinflamatoria del meloxicam puede enmascarar los signos diagnósticos de infecciones o condiciones dolorosas. Eventualmente el meloxicam puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINEs.

*Pacientes geriátricos:* el producto deberá administrarse con precaución en este grupo etario.

*Pacientes pediátricos:* no se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica.

*Embarazo y lactancia:* ante la falta de estudios adecuados en la mujer embarazada, y durante el período de lactancia, se desaconseja el uso del producto en estas situaciones. En el tercer trimestre del embarazo el producto debe ser evitado dado que meloxicam puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso.

*Interacciones medicamentosas:*

*AINEs:* la coadministración de otros AINEs, incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis aumenta el riesgo de hemorragia y/o úlcera gastrointestinal.

*Anticoagulantes orales (warfarina), ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos:* el empleo concurrente con el producto eleva, en algunos casos de modo sinérgico, el riesgo de sangrado.

*Inhibidores de la ECA:* el meloxicam, como otros AINEs, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de estos, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

*Diuréticos:* En pacientes tratados con AINEs se ha reportado reducción del efecto natriurético de furosemida y tiazidas, atribuible a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Debe verificarse que los pacientes estén adecuadamente hidratados y debe controlarse su función renal previo al comienzo del tratamiento con el producto. Durante el tratamiento concomitante debe controlarse a los pacientes en busca de signos de falla renal.

*Litio:* el meloxicam puede elevar los niveles plasmáticos de litio. Se aconseja por ello controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

*Metotrexato:* al igual que otros AINEs, el meloxicam puede aumentar la toxicidad hemática del metotrexato. En estos casos deberá realizarse un estricto recuento de células sanguíneas.

*Colestiramina:* se une a meloxicam en el tracto gastrointestinal incrementando significativamente la velocidad de eliminación de este último.

*Otros:* no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica con antiácidos, cimetidina y digoxina.

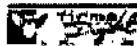
La administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y cloranfenicol.

**REACCIONES ADVERSAS:**

*Meloxicam:*

- *Gastrointestinales:*

Ocasionalmente: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. En raras ocasiones: alteración transitoria de los parámetros de la



función hepática, (enzimas hepáticas, bilirrubina aumentadas), eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

**- Hematológicas:**

Ocasionalmente: anemia. En raras ocasiones: púrpura, alteraciones en el recuento globular, incluyendo agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia.

La administración concomitante de un fármaco potencialmente mielotóxico, en especial metotrexato, puede ser un factor predisponente para el inicio de una citopenia.

**- Dermatológicas:**

Ocasionalmente: prurito y rash. En raras ocasiones: estomatitis, urticaria. En casos aislados se han presentado reacciones de fotosensibilización.

**- Respiratorias:**

Ocasionalmente: tos e infección del tracto respiratorio superior, disnea.

En casos aislados, como con otros AINEs, o con aspirina se ha reportado la inducción de crisis asmáticas.

**- Sistema Nervioso Central:**

Ocasionalmente: mareos y cefaleas. En raras ocasiones: vértigo, zumbidos, somnolencia, temblor, parestesia, convulsiones.

**- Cardiovasculares:**

Ocasionalmente: edema. En raras ocasiones: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial, angina pectoris.

**- Genitourinarias:**

En raras ocasiones: alteraciones en los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea, retención urinaria, hematuria, nefritis intersticial.

**- Metabólicas:**

Deshidratación.

**- Psiquiátricas:**

En raras ocasiones: sueños anormales, alteraciones del humor, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

**- Reacciones de hipersensibilidad:**

En raras ocasiones: reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock.

**Glucosamina sulfato:**

Los efectos secundarios del sulfato de glucosamina son poco comunes y generalmente de naturaleza leve y transitoria. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, constipación, diarrea, mareos, somnolencia y cefalea.

Reacciones de hipersensibilidad: con baja incidencia se han reportado eritema, prurito o asma bronquial.

**SOBREDOSIFICACION:**

*Meloxicam:* la experiencia con sobredosis de meloxicam es limitada. De 4 casos donde se ingirió una dosis de meloxicam de 6 – 11 veces la máxima dosis recomendada, todos los pacientes se recuperaron.

Los síntomas de sobredosis reportados son letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son reversibles con tratamiento de soporte. El envenenamiento severo puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular y paro cardíaco. En caso de sobredosificación deberán aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica y de soporte general. La administración de colestiramina puede ser útil para acelerar la remoción de meloxicam. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión son de escasa utilidad debido a su elevada unión a proteínas.

**Glucosamina sulfato:** no se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando por vía oral dosis de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL50 oral en rata y ratón es >5000 mg/kg. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:*

(011) 4962-2247 / 4962-6666

*Hospital Posadas:*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**PRESENTACION:**

*Glucosamina Meloxican TRB Pharma (granulado):* Envases con 15, 30 y 60 sobres monodosis.

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

**Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.**

**Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.**

**TRB PHARMA SA**

**Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



FIANDRINO Telma  
DIRECTORA TECNICA  
TRB PHARMA S.A.  
30639499622



JUAREZ Miriam Patricia  
Apoderada  
TRB Pharma S.A.  
30639499622

**Proyecto de Rótulo**

**DOLO ARTRODAR**

**(Glucosamina Sulfato 1500mg, Meloxicam 15mg)**

**Polvo para suspensión bebible**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**FORMULA:**

Cada sobre contiene:

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica (mg/sobre)
Sulfato de Glucosamina potásica (eq a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina)	1990,000
Meloxicam	15,000
Aspartame	25,000
Sorbitol	1057,750
Laurilsulfato de sodio	20,000
Acido cítrico	150,000
Esencia de naranja	105,000
Amarillo ocaso	2,250
Povidona	100,000
Polietilenglicol 4000 polvo	35,000

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de Vencimiento:

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados de temperatura.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, FUERA DE LA ACCIÓN DIRECTA DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, Y A MENOS DE 30 GRADOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO,

Elaborado en Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

LABORATORIO TRB PHARMA S.A.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

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

Nota: El mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 15, 30, y 60 sobres.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



FIANDRINO Telma  
DIRECTORA TECNICA  
TRB PHARMA S.A.  
30639499622



JUAREZ Miriam Patricia  
Apoderada  
TRB Pharma S.A.  
30639499622



**Proyecto de Rótulo**

**DOLO ARTRODAR**

**(Glucosamina Sulfato 1500mg, Meloxicam 15mg)**

**Polvo para suspensión bebible**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**FORMULA:**

Cada sobre contiene:

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica (mg/sobre)
Sulfato de Glucosamina potásica (eq a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina)	1990,000
Meloxicam	15,000
Aspartame	25,000
Sorbitol	1057,750
Laurilsulfato de sodio	20,000
Acido cítrico	150,000
Esencia de naranja	105,000
Amarillo ocaso	2,250
Povidona	100,000
Polietilenglicol 4000 polvo	35,000

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de Vencimiento:

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados de temperatura.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

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

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, FUERA DE LA ACCIÓN DIRECTA DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, Y A MENOS DE 30 GRADOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO,**

Elaborado en Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

**LABORATORIO TRB PHARMA S.A.**

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

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

Nota: El mismo rótulo se utilizará para envases conteniendo 15, 30, y 60 sobres.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



FIANDRINO Telma  
DIRECTORA TÉCNICA  
TRB PHARMA S.A.  
30639499622



JUAREZ Miriam Patricia  
Apoderada  
TRB Pharma S.A.  
30639499622



29 de enero de 2015

**DISPOSICIÓN N° 481**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**  
**CERTIFICADO N° 57614**  
**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000025-14-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg - POLVO GRANULADO

633471



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.



BUENOS AIRES, 19 DE ENERO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 481

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57614**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: TRB PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7061

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DOLO ARTRODAR

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

Concentración: 15 mg - 1500 mg

Forma farmacéutica: POLVO GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



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

MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg

**Excipiente (s)**

ASPARTAMO 25 mg  
SORBITOL 1057,75 mg  
LAURILSULFATO DE SODIO 20 mg  
ACIDO CITRICO 150 mg  
ESENCIA DE NARANJA 105 mg  
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 2,25 mg  
POVIDONA 100 mg  
POLIETILENGLICOL 4000 35 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: SOBRES CON GRANULADO PARA RECONSTITUIR

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15, 30 Y 60 SOBRES

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AC56

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.		PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS AWER S.A.	4586/00	URUGUAY 363	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.		PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Expediente N°: 1-0047-0001-000025-14-7



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

