



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-80-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000014-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000014-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KALMOID 10 MG - KALMOID 20 MG - KALMOID SL y nombre/s genérico/s KETOROLACO TROMETAMINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 27/11/2017 14:42:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 27/11/2017 14:42:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 13/12/2017 09:35:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 13/12/2017 09:35:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 13/12/2017 09:35:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 27/11/2017 14:42:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 27/11/2017 14:42:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 27/11/2017 14:42:24.

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000014-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.04 16:14:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.01.04 16:15:01 -0300

KALMOID 10 MG
KALMOID 20 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG - 20 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

KALMOID SL
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
COMPRIMIDO SUBLINGUAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



anmat

Federación Argentina de Cooperativas

Farmacéuticas Coop. Ltda

CUIT 30537234845

Presidencia

anmat

FIORITO Carlos Alberto

CUIL 20055188999

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**KALMOID 10 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO
KALMOID 20 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO**

**KALMOID SL
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
COMPRIMIDO SUBLINGUAL**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

¿QUÉ ES KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL contiene como sustancia activa Ketorolac Trometamina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos.

Su médico le ha recetado para el tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?

No tome KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL

- Si tiene úlcera péptica activa
- Si tiene cualquier antecedente de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal
- Si es alérgico (hipersensible) al Ketorolac Trometamina u otros antiinflamatorios no esteroideos.
- Si padece síndrome completo o parcial de pólipos nasales (masa en forma de saco formada por la mucosa nasal), angioedema (ronchas) o broncoespasmo (estrechamiento de los bronquios)
- Si tiene asma
- Si tiene enfermedad grave de corazón
- Si tiene enfermedad moderada a severa de los riñones
- Si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre circulante en el cuerpo) o deshidratación (falta de agua corporal)
- Si tiene diátesis hemorrágica (tendencia a las hemorragias), trastornos de la coagulación (alteración de la formación de coágulos) o hemorragia cerebral (sangrado en el cerebro)
- Si se somete a intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de sangrado o hemostasis (parada del flujo sanguíneo) incompleta

- Junto con otros AINEs (anti-inflamatorios no esteroideos), incluyendo el ácido acetil-salicílico (aspirina) y los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)
- Si está con terapia anticoagulante con dicumarínicos o con heparina a dosis plenas (en tratamiento con medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea)
- Junto con probenecida.
- Junto con sales de litio.
- Junto con pentoxifilina, debido al riesgo de sangrado gastrointestinal.
- En embarazo, parto o lactancia.
- Si es menor de 16 años.
- Como analgésico de prevención antes de la intervención o durante la intervención quirúrgica, dado el riesgo de sangrado.
- Litio (medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno maniaco depresivo)

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL TRATAMIENTO CON KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?

Tenga especial cuidado con KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL:

- Si usted experimenta dolor gastrointestinal (irritación, ulceración o perforación), sangrado rectal o en vómito, deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y comunicarlo a su médico inmediatamente.
- Si usted es mayor de 65 años o está debilitado, se deberán extremar las precauciones y utilizar las mínimas dosis eficaces.
- Si usted toma medicamentos que incrementen el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, como heparina, antiagregantes plaquetarios, pentoxifilina, corticosteroides, trombolíticos y antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina.
- Si usted ha padecido enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Si usted padece enfermedad del riñón, su médico puede considerar necesario realizar ciertas pruebas durante el tratamiento con este medicamento.
- KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL puede producir retención de líquidos, tenga especial cuidado si usted padece descompensación cardiaca o tensión arterial elevada.
- Si usted está bajo tratamiento con anticoagulantes (dicumarínicos o heparina).
- Si usted experimenta manifestaciones sistémicas de disfunción del hígado como picor o enrojecimiento de la piel durante el tratamiento, deberá suspender el tratamiento inmediatamente y comunicarlo a su médico lo antes posible.
- Si usted presenta dificultad en quedarse embarazada o está sometida a un tratamiento de fertilidad.
- Si usted experimenta enrojecimiento de la piel, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad o de reacción anafiláctica deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
- Si usted está tomando otros medicamentos, como Metotrexato, ya que KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL puede modificar o potenciar el efecto de éstos.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Uso de otros medicamentos:

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN TOMAR KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?

Embarazo: KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL está contraindicado durante la lactancia.

Parto: KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL está contraindicado durante el parto ya que por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.

Uso en niños y adolescentes menores de 16 años: No se ha establecido la eficacia y seguridad de KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.

Tenga especial precaución si está siendo tratado con alguno de los siguientes medicamentos: Corticoesteroides - Trombolíticos (medicamentos administrados para favorecer la eliminación de coágulos en la sangre) – Antidepresivos – Metotrexato – Antihipertensivos - Furosemida (un diurético, utilizado para aumentar la eliminación de orina).

Conducción y uso de máquinas: Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, mareo, vértigo, insomnio o depresión durante el tratamiento con KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL. Por este motivo, especialmente al principio del tratamiento, se recomienda precaución al conducir vehículos ó utilizar maquinaria.

¿CÓMO TOMAR KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL, indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL, que no debe exceder los 5 días.

No suspenda el tratamiento antes ni lo prolongue mas allá del tiempo indicado por su médico.

Comprimidos sublinguales: la dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10 a 20 mg cada 6 horas no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

El comprimido deberá ser colocado debajo de la lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar.

Comprimidos recubiertos: La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

En todos los casos no se deben exceder las siguientes dosis máximas:

Comprimidos recubiertos de 10 mg: los 8 comprimidos al día (80 mg/día).

Comprimidos recubiertos de 20 mg: los 4 comprimidos al día (80 mg/día).

Comprimidos sublinguales de 10 mg: los 8 comprimidos al día (80 mg/día).

En el caso de haberse administrado previamente, en el post-operatorio, Ketorolac inyectable, la duración total del tratamiento, tanto por vía parenteral como posteriormente oral, no podrá superar los 7 días totales.

Si usted ha recibido Ketorolac por vía parenteral y se le pasa a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

Si usted es mayor de 65 años, se recomienda extremar las precauciones y utilizar dosis menores, bajo estricto control médico.

No debe utilizar Ketorolac si padece insuficiencia renal moderada o grave. Si tiene una enfermedad de los riñones de menor grado, debe recibir dosis menores de Ketorolac bajo control médico estricto.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Si usted ha tomado más KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Puede aparecer dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación (aumento de la ventilación pulmonar), úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva y disfunción renal que remiten al interrumpir la toma del medicamento.

Ante una sobredosis accidental vaya centro de salud más cercano y consulte a un médico o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

Si olvidó tomar KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL:

No use 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.

¿QUE EFECTOS NO DESEADOS PUEDE PRODUCIR KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?

Al igual que todos los medicamentos, KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Trastornos gastrointestinales:

Los efectos adversos observados más frecuentemente son de tipo gastrointestinal. Pueden ocurrir úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en ocasiones mortales, en particular en ancianos. Pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia (trastorno de la digestión), gastritis (inflamación de la mucosa del estómago), dolor abdominal, melena (sangre en heces), hematemesis (sangre en vómitos), estomatitis ulcerativa (lesiones en la boca), exacerbación de colitis ulcerosa y de enfermedad de Crohn (enfermedades inflamatorias intestinales), molestias abdominales, eructos, sensación de plenitud, esofagitis (inflamación del esófago), pancreatitis (inflamación del páncreas), rectorragia (sangrado del recto), disgeusia (alteración del gusto).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Anorexia (pérdida del apetito), hiperpotasemia (aumento de potasio en sangre) e hiponatremia (disminución de sodio en sangre).

Trastornos del sistema nervioso y musculoesquelético:

Meningitis aséptica (inflamación de las meninges), convulsiones, mareo, somnolencia, sequedad de boca, cefalea (dolor de cabeza), hipercinesia (exceso de actividad), disminución de la capacidad de concentración, insomnio, mialgia (dolor muscular), nerviosismo, parestesias (pérdida de sensibilidad), sudación.

Trastornos psiquiátricos:

Sueños anormales, alteración del pensamiento, ansiedad, depresión, euforia, alucinaciones, reacciones psicóticas.

Trastornos renales y urinarios:

Insuficiencia renal aguda, "dolor de riñones" con hematuria (sangre en orina) e hiperazoemia (acumulación de nitrógeno en sangre) o sin ellas, polaquiuria (micciones repetidas de pequeña cuantía), retención urinaria, nefritis intersticial (inflamación renal), síndrome nefrótico (excreción anormal de proteína en la orina), oliguria (disminución de la producción de orina).

Al igual que sucede con otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden aparecer signos de insuficiencia renal (p. ej.: elevación de las concentraciones de creatinina y potasio) tras una dosis de KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL.

Trastornos cardiovasculares:

Edema (hinchazón por acumulación de líquidos), hipertensión (tensión arterial alta) e insuficiencia cardíaca, se asocian al tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos.

Bradicardia (disminución de la frecuencia de los latidos cardiacos), sofocos, palpitaciones, hipotensión arterial (disminución de la tensión arterial), dolor torácico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Infertilidad.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Asma bronquial, disnea (sensación de falta de aire), edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), broncoespasmo (contracción de los bronquios), epistaxis (sangrado de la nariz).

Trastornos hepatobiliares:

Alteración de las pruebas funcionales hepáticas, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel), insuficiencia hepática (alteraciones del hígado).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raramente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia) cutánea de tipo vesículo-ampollosas, incluyendo necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad de Lyell) y síndrome de Stevens-Johnson (lesiones en piel y mucosas).

Dermatitis exfoliativa, exantema maculopapular, prurito, urticaria, eritema facial.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia (reacción alérgica), edema laríngeo (inflamación de la laringe), angioedema (ronchas), reacciones anafilactoides (reacción alérgica aguda). Las reacciones anafilactoides, como la anafilaxia, pueden llegar a ser mortales.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Púrpura (hemorragias en la piel), trombocitopenia (disminución de plaquetas en sangre), síndrome hemolítico urémico (anemia y sangre en heces), palidez.

Trastornos oculares:

Alteraciones de la vista.

Trastornos del oído y del laberinto:

Acúfenos (zumbido de oído), hipoacusia (disminución de la audición), vértigo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Astenia (falta de fuerza), edema (hinchazón por acumulación de líquidos), reacciones en el lugar de la inyección, fiebre, polidipsia (aumento de la sed).

Exploraciones complementarias:

Elevación de las concentraciones séricas de urea y creatinina, elevación de las concentraciones de potasio, aumento de peso, prolongación del tiempo de sangría.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Hematomas, hemorragia posquirúrgica.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

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>

¿COMO DEBE SER CONSERVADO KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?

KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

No utilice KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

¿DONDE PUEDO OBTENER MAS INFORMACIÓN SOBRE KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL. También puede solicitar información a Laboratorios Fecofar, a los teléfonos 011 4482-5483/93/22/49, a contacto@fecofar.com.ar y también al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

¿COMO SE PRESENTA KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL?



KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos y envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, en blisters de PVC Cristal / Aluminio.

KALMOID SL Comprimidos Sublinguales: Envases conteniendo 5 y 10 comprimidos sublinguales en blisters de PVC/PVDC inactivo / Aluminio.

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

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

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

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

KALMOID 10 MG
KALMOID 20 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG - 20 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO

KALMOID SL
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
COMPRIMIDO SUBLINGUAL

PROYECTO DE PROSPECTO



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

**KALMOID 10 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
KALMOID 20 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO**

**KALMOID SL
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
COMPRIMIDO SUBLINGUAL**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

KALMOID 10 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Croscarmelosa Sódica	2,00 mg
Cellactose 80	61,75 mg
Estearato de Magnesio	1,25 mg
Alcohol polivinílico	1,650 mg
Dióxido de titanio	0,776 mg
Talco	0,750 mg
Polietilenglicol 3000	0,461 mg
Lecitina	0,113 mg

KALMOID 20 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	20,00 mg
Celulosa Microcristalina	100,00 mg
Croscarmelosa Sódica	4,00 mg
Cellactose 80	123,50 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Alcohol polivinílico	3,300 mg
Dióxido de titanio	1,553 mg
Talco	1,500 mg
Polietilenglicol 3000	0,923 mg
Lecitina	0,225 mg

KALMOID SL COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Croscarmelosa Sódica	4,00 mg
Celulosa microcristalina	32,00 mg
Manitol	50,00 mg
Sucralosa	2,00 mg
Talco	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo. Código ATC: M01AB15.

INDICACIONES:

Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo.
Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Ketorolac es un antiinflamatorio no esteroide, con acciones analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, cuyo mecanismo de acción está relacionado con su capacidad inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas y un efecto analgésico periférico.

Farmacocinética: Ketorolac se absorbe rápidamente luego de su administración sublingual. Alcanzando aproximadamente a los 6 minutos concentraciones 4 veces superiores a las alcanzadas en el mismo tiempo por la vía oral.

La vida media de eliminación en jóvenes varía entre 4 a 6 horas y en ancianos, entre 5 y 8 1/2 horas; más del 99 % de Ketorolac se une a las proteínas plasmáticas. En general, si se administra cada 6 horas, la meseta de concentración plasmática se alcanza a las 24 horas, por lo que puede considerarse una dosis de ataque (doble de la de mantenimiento) para acortar el período en que se alcanza un importante efecto analgésico.

El Ketorolac atraviesa la placenta aproximadamente hasta un 10% y ha sido detectado en la leche materna en bajas concentraciones.

La principal vía de eliminación de Ketorolac Trometamina y sus metabolitos (parahidroxilados y conjugados) es la urinaria (92 %), excretándose el resto por heces.

Datos preclínicos sobre seguridad: No se han apreciado signos de teratogenia tras administrar dosis tóxicas de Ketorolac a ratas y conejas preñadas. En las ratas se observó una prolongación de la gestación y un retraso del parto.

POSOLOGÍA Y FORMA DE USO:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor y la función renal de cada paciente, sin superar la dosis diaria máxima recomendada.

Comprimidos sublinguales: la dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10-20 mg cada 6 horas no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

El comprimido deberá ser colocado debajo de la lengua y retenido durante por lo menos 5 minutos sin tragar ni masticar.

Comprimidos recubiertos: La dosis inicial es de 10 mg. La dosis de mantenimiento es de 10 a 20 mg cada 6 horas, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Los tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

En los pacientes que han recibido Ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 o 20 mg, la dosis combinada no deberá exceder los 90 mg.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

En ancianos: la seguridad y eficacia en personas mayores de 65 años no ha sido establecida.

En niños: Ketorolac no debe ser utilizado en menores de 16 años

En insuficiencia renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción renal.

Dosis mínima: 40 mg/día.

Dosis máxima: 90 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al Ketorolac.
- Embarazo, parto: durante el parto, debido a la inhibición de prostaglandinas, Ketorolac puede afectar la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.
- Lactancia.
- Menores de 16 años de edad.
- Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.
- Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.
- Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva o de perforación.
- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgo de hemorragias.
- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.
- Asma.
- Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones de tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.
- Uso como profilaxis analgésica antes de cualquier cirugía mayor.
- Uso en el periodo perioperatorio de una cirugía de bypass coronario.
- Uso concomitante con probenecid o con pentoxifilina.

ADVERTENCIAS:

La duración total del uso de Ketorolac no debe exceder los 5 días.

Este medicamento no debe utilizarse concomitantemente con otras formas de Ketorolac u otros AINEs.

- Reacciones gastrointestinales
- Riesgo de ulceración, sangrado y perforación:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Ketorolac puede causar graves reacciones adversas gastrointestinales incluyendo sangrado, ulceración y perforación del estómago o del intestino delgado o intestino grueso, que pueden ser mortales. Estos eventos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia. La incidencia y severidad de complicaciones gastrointestinales aumenta con el aumento de la dosis y la duración del tratamiento. Aún la terapia a corto plazo no esta exenta de riesgos. Además de los antecedentes de enfermedad ulcerosa, otros factores que aumentan el riesgo de sangrado gastrointestinal en pacientes tratados con AINE incluyen: el uso concomitante de corticoides orales o anticoagulantes, mayor duración de la terapia con AINE, tabaquismo, consumo de alcohol, edad avanzada y mal estado general.

Para minimizar el riesgo potencial de un evento adverso gastrointestinal, se debe usar la dosis efectiva más baja, durante el menor tiempo posible.

Los pacientes deben ser instruidos con respecto a la aparición de signos relacionados con efectos adversos gastrointestinales serios y deben ser controlados más estrictamente que si se usaran otros analgésicos antiinflamatorios no esteroides.

- **Reacciones hematológicas:** Ketorolac afecta la agregación plaquetaria. Se debe tener precaución en pacientes que tienen trastornos de la coagulación (hemorragia cerebrovascular, diátesis hemorrágica, hemostasia incompleta o alto riesgo de sangrado). Los pacientes tratados con dosis terapéuticas o profilácticas de anticoagulantes tienen un mayor riesgo de complicaciones de sangrado si se administra Ketorolac al mismo tiempo, por lo tanto, administrar la terapia concomitante con precaución extrema. Se debe tener especial precaución con el uso de Ketorolac pre o intraoperatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

Ketorolac se debe administrar con precaución en el postoperatorio. En algunos pacientes tratados con AINE se ha descrito el desarrollo de anemia. Esto puede ser debido a la retención de líquidos, o a la pérdida de sangre gastrointestinal ya sea oculta o grave, o a un efecto sobre la eritropoyesis.

- **Reacciones renales:** Ketorolac y sus metabolitos se eliminan principalmente por los riñones. Los pacientes con clearance de creatinina reducido tendrán disminución del aclaramiento de la droga. Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal avanzada. En pacientes en los que las prostaglandinas renales tienen una función compensatoria en el mantenimiento de la perfusión renal, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas y del flujo sanguíneo renal, pudiendo desencadenar una descompensación renal manifiesta. La disminución del volumen intravascular, aumenta el riesgo de toxicidad renal con AINE. Por lo tanto, los pacientes tratados con Ketorolac deben estar bien hidratados.

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, pacientes que toman diuréticos o inhibidores de la ECA, y en ancianos. La administración a largo plazo de los AINE puede provocar necrosis capilar renal y otras lesiones renales como la nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

- **Reacciones anafilácticas:** Pueden ocurrir en pacientes con o sin antecedentes de reacciones alérgicas a la aspirina o a otros AINEs y en pacientes sin exposición previa al Ketorolac. Ante la aparición de una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento de inmediato. No debe administrarse en pacientes asmáticos que padecen rinitis con o sin pólipos nasales, o que presentan broncoespasmos severos y potencialmente fatales después de tomar aspirina u otros AINEs.

- **Reacciones cardiovasculares:** Se ha demostrado un riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que puede ser mortal con todos los AINEs, tanto los COX-2 selectivos como los no selectivos. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o con factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden estar en mayor riesgo. Para minimizar el riesgo potencial se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la menor duración posible. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares y la conducta a seguir en caso de presentarse. No hay evidencia consistente de que el uso concomitante de aspirina asociado a otros AINEs reduce el riesgo incrementado de eventos cardiovasculares trombóticos. El uso concomitante de aspirina y AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales graves.

- **Hipertensión:** Los AINE pueden provocar hipertensión arterial o empeoramiento de hipertensión preexistente, contribuyendo al aumento de la incidencia de eventos cardiovasculares. Los pacientes que toman tiazidas o diuréticos de asa pueden tener disminución de la respuesta a estas terapias cuando se toman AINE.

- Insuficiencia cardiaca congestiva y edema: Ketorolac puede producir retención de líquidos, edema, retención de NaCl, oliguria y elevación del nitrógeno ureico sérico y la creatinina.
- Reacciones dermatológicas: Los AINE, incluyendo Ketorolac, pueden causar efectos adversos graves, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que puede ser mortal. Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de las manifestaciones cutáneas graves. Suspender el tratamiento en caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.
- Reacciones hepáticas: Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o antecedentes de enfermedad hepática. Pequeñas elevaciones de enzimas hepáticas pueden ocurrir en hasta un 15 % de los pacientes que toman AINE, incluyendo Ketorolac. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer sin cambios, o pueden ser transitorias con la continuación de la terapia. Se reportaron elevaciones importantes de TGP o TGO (aproximadamente tres o más veces el límite superior) en aproximadamente el 1 % de los pacientes en ensayos clínicos con AINE y casos poco frecuentes de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia, hepatitis fulminante, necrosis hepática e insuficiencia hepática grave.
- Trabajo de parto: No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibidor de síntesis de prostaglandinas puede disminuir las contracciones uterinas y modificar la circulación fetal.

PRECAUCIONES:

Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión, cirrosis y nefropatías crónicas, así como aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudieran haber presentado hipovolemia.

Las modificaciones de las enzimas hepáticas (aumento de TGP y TGO) pueden ser transitorias o no, por lo que en estos casos los pacientes deben ser monitoreados con frecuencia.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de Ketorolac.

Embarazo:

El Ketorolac está contraindicado durante el embarazo.

Efectos teratogénicos:

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. Se recomienda no administrar Ketorolac durante los tres primeros meses del embarazo debido al posible riesgo teratogénico. Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

Trabajo de parto:

KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL estan contraindicados durante el parto ya que por inhibir la síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar a la circulación fetal e inhibir las contracciones uterinas.

El Ketorolac atraviesa la placenta e inhibe la agregación plaquetaria en el neonato.

Lactancia:

KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL estan contraindicados durante la lactancia.

Pediatría:

No se ha establecido la eficacia y seguridad de KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG / KALMOID SL en niños. Por lo tanto, no se recomienda su administración a menores de 16 años.

Uso en pacientes ancianos:

Los pacientes ancianos o debilitados toleran menos que los jóvenes las ulceraciones y hemorragias, lo cual ocasiona más accidentes gastrointestinales fatales en ancianos. Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso de Ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El Ketorolac se une a proteínas plasmáticas en un 99,2 %. No existe evidencia en animales o estudios en humanos que Ketorolac induzca o inhiba las enzimas hepáticas capaces de metabolizar a otras drogas.

- Warfarina, Digoxina, salicilatos, y Heparina: Ketorolac reduce ligeramente la unión de la Warfarina a las proteínas plasmáticas, no altera la unión de la Digoxina. Dosis terapéuticas de salicilato (300 mcg/ml), reducen la unión de Ketorolac a proteínas plasmáticas, aumentando los niveles plasmáticos de Ketorolac. Las concentraciones terapéuticas de Digoxina, Warfarina, Ibuprofeno, Naproxeno, Piroxicam, Paracetamol, Fenitoína y Tolbutamida no alteran la unión de Ketorolac a las proteínas plasmáticas. La Warfarina y los AINE, sinergizan sus efectos en la hemorragia digestiva, aumentando el riesgo de hemorragias gastrointestinales graves.

- Aspirina: No se recomienda el uso concomitante de Aspirina y Ketorolac, debido al potencial aumento de efectos adversos.

- Diuréticos: Ketorolac puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y tiazidas. Durante el tratamiento concomitante con Ketorolac, se debe observar al paciente para detectar signos de insuficiencia renal, así como para asegurar la eficacia diurética.

- Probenecid: La administración concomitante de Ketorolac oral y Probenecid resultó en una disminución significativa del clearance y el volumen de distribución de Ketorolac y un aumento en los niveles plasmáticos y la vida media terminal de Ketorolac. Por lo tanto, el uso concomitante de Probenecid y Ketorolac está contraindicado.

- Litio: Los AINE producen una elevación de los niveles plasmáticos de litio y una reducción del clearance renal. Se debe observar cuidadosamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad por litio.

- Metotrexato: Los AINE pueden aumentar la toxicidad del Metotrexato.

- Inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina II: Su uso concomitante puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal, sobre todo en

pacientes con depleción de volumen. Los AINE pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA y/o antagonistas de la angiotensina II.

- Antiepilépticos: Se reportaron casos esporádicos de convulsiones durante el uso concomitante de Ketorolac y antiepilépticos (Fenitoína, Carbamazepina).

- Sustancias psicoactivas: Se han reportado alucinaciones cuando Ketorolac se usa en pacientes que toman psicofármacos (Fluoxetina, Alprazolam).

- Pentoxifilina: Cuando Ketorolac se administra simultáneamente con Pentoxifilina, hay una mayor tendencia al sangrado. Por lo tanto, el uso concomitante de Ketorolac y Pentoxifilina está contraindicado.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): El uso concomitante de AINE e ISRS, aumenta el riesgo de sangrado gastrointestinal.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de Ketorolac.

Ocasionales (1 % al 10 %):

Generales: edema.

Cardiovascular: hipertensión.

Dermatológicos: rash, prurito.

Gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, diarrea, vómitos, flatulencia, constipación, estomatitis, sensación de plenitud gastrointestinal.

Hematológicos: púrpura.

Sistema nervioso: cefalea (incidencia mayor al 10 %), somnolencia, mareos, sudoración.

Raras (menos del 1%):

Generales: aumento de peso, fiebre, infecciones, astenia, edema laríngeo, edema lingual, mialgias, anafilaxia.

Cardiovascular: palpitaciones, palidez, síncope.

Dermatológicos: urticaria, rash maculopapular, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, síndrome de Steven Johnson.

Gastrointestinales: gastritis, hemorragia rectal, eructos, anorexia, aumento del apetito, hepatitis, falla hepática, ictericia colostática, pancreatitis, melena.

Hematológicos: epistaxis, anemia, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia.

Sistema nervioso: temblor, alucinaciones, euforia, síntomas extrapiramidales, vértigo, parestesias, depresión, insomnio, nerviosismo, sed excesiva, sequedad bucal, alteraciones de la visión, falta de concentración, hiperquinesia, estupor.

Respiratorio: disnea, edema pulmonar, rinitis, tos, epistaxis.

Órganos de los sentidos: anomalías del gusto, visión borrosa, tinitus, hipoacusia.

Urogenitales: hematuria, proteinuria, oliguria, poliuria, retención hiperkalemia, síndrome urémico hemolítico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis por Ketorolac ha sido asociada a dolor abdominal, náuseas, vómitos, hiperventilación, disfunción renal, hemorragia y ulceración gastrointestinal.

Los síntomas tras una sobredosis aguda de AINE suelen limitarse a letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, generalmente reversibles con tratamiento de soporte. Puede ocurrir hemorragia digestiva. Rara vez: Hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma. El tratamiento es sintomático y de apoyo. Se puede utilizar carbón activado (60 g hasta 100 g en adultos, 1 g/kg a 2 g/kg en niños). La diuresis forzada, alcalinización de la orina, la

hemodiálisis o la hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la alta unión a proteínas.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

PRESENTACIONES:

KALMOID 10 MG / KALMOID 20 MG - Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos y envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, en blisters de PVC Cristal / Aluminio.

KALMOID SL - Comprimidos Sublinguales: Envases conteniendo 5 y 10 comprimidos sublinguales en blisters de PVC/PVDC inactivo / Aluminio.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en:

Fecha última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**KALMOID SL
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
COMPRESIDO SUBLINGUAL**

TEXTO IMPRESO EN ALUMINIO DE LOS BLISTERS:

**KALMOID SL
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG**

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**KALMOID 10 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO**

TEXTO IMPRESO EN ALUMINIO DE LOS BLISTERS:

**KALMOID 10 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG**

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**KALMOID 20 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG
COMPRIMIDO RECUBIERTO**

TEXTO IMPRESO EN ALUMINIO DE LOS BLISTERS:

**KALMOID 20 MG
KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG**

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

KALMOID 10 MG KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Celulosa Microcristalina	50,00 mg
Croscarmelosa Sódica	2,00 mg
Cellactose 80	61,75 mg
Estearato de Magnesio	1,25 mg
Alcohol polivinílico	1,650 mg
Dióxido de titanio	0,776 mg
Talco	0,750 mg
Polietilenglicol 3000	0,461 mg
Lecitina	0,113 mg

Presentación:

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos en blister de PVC Cristal / Aluminio (*)

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para los envases de uso hospital
comprimidos recubiertos, en blisters de PVC Crista

de HINC Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

KALMOID 20 MG KETOROLAC TROMETAMINA 20 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolac Trometamina	20,00 mg
Celulosa Microcristalina	100,00 mg
Croscaramelosa Sódica	4,00 mg
Cellactose 80	123,50 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg
Alcohol polivinílico	3,300 mg
Dióxido de titanio	1,553 mg
Talco	1,500 mg
Polietilenglicol 3000	0,923 mg
Lecitina	0,225 mg

Presentación:

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos en blister de PVC Cristal / Aluminio (*)

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para los envases de uso hospitalarios, en blisters de PVC Cristal

Dr. Carlos Alberto Fiorito
CUIL 20120911113


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

KALMOID SL KETOROLAC TROMETAMINA 10 MG COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolac Trometamina	10,00 mg
Croscaramelosa Sódica	4,00 mg
Celulosa microcristalina	32,00 mg
Manitol	50,00 mg
Sucralosa	2,00 mg
Talco	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg

Presentación:

Envase conteniendo 5 comprimidos sublinguales en blister de PVC/PVDC inactivo / Aluminio (*).

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

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

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

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 10 comprimidos sublinguales en blisters de PVC/PVDC inactivo / Aluminio.


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

8 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 80

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

CERTIFICADO N° 58587

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000014-17-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg - COMPRIMIDO SUBLINGUAL	650200
KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650213
KETOROLACO TROMETAMINA 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650226

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C:10:AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Buenos Aires, 04 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 80

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58587

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: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS
FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KALMOID SL

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO SUBLINGUAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1490
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

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

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 32 mg NÚCLEO 1
MANITOL 50 mg NÚCLEO 1
SUCRALOSA 2 mg NÚCLEO 1
TALCO 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 5 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Presentaciones: 5, 10

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

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
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	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 DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FED. ARG. DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KALMOID 10 MG

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1097AAI), CABA

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

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

KETOROLACO TROMETAMINA 10 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 50 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 2 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 61,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,65 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,776 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,75 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,461 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,113 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA ENVASES DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A

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

Productos Médicos
Av. Bergrano 1480
{C1093AAP}, CABA

INAME
Av. Caseros 2161
{C1264AAD}, CABA

INAL
Estados Unidos 25
{C1101AAA}, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
{C1087AA1}, CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
{C1084AAD}, CABA

TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

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
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	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 DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
 Av. Be grand 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FED. ARG. DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KALMOID 20 MG

Nombre Genérico (IFA/s): KETOROLACO TROMETAMINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
KETOROLACO TROMETAMINA 20 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 100 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 123,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,3 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,553 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,923 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,225 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA ENVASES DE USO HOSPITALARIO

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

Productos Médicos
 Av. Bergrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

Presentaciones: 10, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB15

Acción terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio no esteroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. Ketorolac no está indicado para el tratamiento del dolor crónico.

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
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
 Av. Beirano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Aisina
 Aisina 565/671
 (C1087AA1), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FED. ARG. DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000014-17-4



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

Productos Médicos
 Av. Beigrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2163
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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