



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

DISPOSICIÓN Nº **1322**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002409-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 1322

Registro.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1322

Por ello;

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

DISPONE:

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

δ.

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

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

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

f p

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1322

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

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002409-13-5

DISPOSICIÓN Nº:

1322

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1322

Nombre comercial: NAXENAL

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. MÁRQUEZ 691, VILLA LOMA HERMOSA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: NAXENAL.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de: dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 220 mg DE NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 220 mg.



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

Excipientes: GELATINA 236.312 mg, POLIETILENGLICOL 6000 564.800 mg, AGUA PURIFICADA 52.800 mg, ACIDO LACTICO 42.400 mg, AZUL BRILLANTE N° 1 0.109 mg, SORBITOL/GLICERINA 142.307 mg, TINTA BLANCA PARA IMPRESIÓN RIBBON PRINTING --- TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 CÁPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 CÁPSULAS BLANDAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C. NO EXPONER A LA LUZ SOLAR. NO REFRIGERAR. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1322

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



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1322

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

PROYECTO DE ROTULO

1522



NAXENAL
NAPROXENO SODICO

220 MG

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Envase conteniendo: 10 cápsulas blandas

¿QUÉ CONTIENE NAXENAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Naproxeno Sódico 220 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Ácido Láctico, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, Azul Brillante # 1, Tinta Blanca para impresión.

ACCION:

Calma el dolor. Reduce la inflamación. Reduce la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA NAXENAL?

NAXENAL esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

**No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. No exponer a la luz solar. No refrigerar.
Mantener en su envase original.**

Este medicamento contiene 20 mg de Sodio por cápsula.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. - Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa.
Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico. Marcelo Mariano Tursi - Farmacéutico - MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

(*) Mismo texto para la presentación de 20 cápsulas blandas.


DR. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.


DR. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TECNICO
MN 11788
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1522



PROYECTO DE ROTULO

NAXENAL
NAPROXENO SODICO

220 MG

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Envase conteniendo: 10 cápsulas blandas

¿QUÉ CONTIENE NAXENAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Naproxeno Sódico 220 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Ácido Láctico, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, Azul Brillante # 1, Tinta Blanca para impresión.

ACCION:

Calma el dolor. Reduce la inflamación. Reduce la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA NAXENAL?

NAXENAL esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

**No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. No exponer a la luz solar. No refrigerar.
Mantener en su envase original.**

Este medicamento contiene 20 mg de Sodio por cápsula.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. - Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa
Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi - Farmacéutico - MN 11.788

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

(*) Mismo texto para la presentación de 20 cápsulas blandas.


ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.


Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 11.788
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1322



PROYECTO DE ROTULO

NAXENAL
NAPROXENO SODICO

220 MG

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Envase conteniendo: 10 cápsulas blandas

¿QUÉ CONTIENE NAXENAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Naproxeno Sódico 220 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Ácido Láctico, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, Azul Brillante # 1, Tinta Blanca para impresión.

ACCION:

Calma el dolor. Reduce la inflamación. Reduce la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA NAXENAL?

NAXENAL esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

**No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. No exponer a la luz solar. No refrigerar.
Mantener en su envase original.**

Este medicamento contiene 20 mg de Sodio por cápsula.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. — Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa.
Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi — Farmacéutico - MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

(*) Mismo texto para la presentación de 20 cápsulas blandas.


Ariel Ernesto Santos
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.


Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
N° 11788
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1322



PROYECTO DE PROSPECTO

NAXENAL
NAPROXENO SODICO

220 MG

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE NAXENAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Naproxeno Sódico 220 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Ácido Láctico, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, Azul Brillante # 1, Tinta Blanca para impresión.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Calma el dolor. Reduce la inflamación. Reduce la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA NAXENAL?

NAXENAL esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NAXENAL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes, o si es alérgico a la aspirina o si alguna vez tuvo una reacción alérgica a algún otro medicamento que alivia el dolor o reduce la fiebre. No utilizar antes o después de una cirugía de corazón. No utilizar si tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted ha tenido úlceras estomacales o problemas de hemorragia o antecedentes de problemas estomacales tales como acidez consulte a su médico antes de tomarlo

Si sufre de presión arterial alta, enfermedad cardíaca, enfermedad del hígado o enfermedad renal, asma, problemas o efectos adversos serios al tomar medicamentos que alivian el dolor o reducen la fiebre consulte a su médico antes de tomarlo.

Este medicamento no debe ser utilizado para el dolor de estómago

Si toma otros medicamentos que contienen un Antiinflamatorio No Esteroideo (aspirina, ibuprofeno, u otros) o diuréticos consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted toma 3 o más bebidas alcohólicas por día consulte a su médico antes de tomarlo.


Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.


Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
JUN 17/88
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

7322



Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 20 mg de Sodio por cápsula.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas en la piel (aparición de ronchas, picazón, enrojecimiento)

Si ocurre una reacción alérgica deje de usar el medicamento y consulte a su médico

Detenga su uso y consulte a su médico si siente alguno de los siguientes signos de hemorragia estomacal: se siente mareado, vomita sangre, tiene heces sanguinolentas o negras, tiene dolor estomacal que no mejora.

Consulte a su médico si presenta dolor o malestar abdominal, constipación, náuseas, mareos.

Si el dolor PERSISTE POR MÁS DE 5 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

Si la fiebre PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de Administración:

Adultos y mayores de 15 años: tomar 1 cápsula cada 8 a 12 horas mientras duren los síntomas. No tome más de 3 cápsulas en cualquier período de 24 horas.

Niños menores de 15 años y Adultos mayores de 65 años: consulte a su médico.

Tome un vaso lleno de agua con cada dosis. El medicamento puede tardar un poco más en hacer efecto si se toma con alimentos.

Dosis máxima: 3 cápsulas por día

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Intoxicación:

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. No exponer a la luz solar. No refrigerar.

Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Dr. MARCELO MARIANO TURI
DIRECTOR TÉCNICO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1322



Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: / . /

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 11788
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1 3 2 2



PROYECTO DE PROSPECTO

NAXENAL
NAPROXENO SODICO

220 MG

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE NAXENAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Naproxeno Sódico 220 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Ácido Láctico, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, Azul Brillante # 1, Tinta Blanca para impresión.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Calma el dolor. Reduce la inflamación. Reduce la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA NAXENAL?

NAXENAL esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NAXENAL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes, o si es alérgico a la aspirina o si alguna vez tuvo una reacción alérgica a algún otro medicamento que alivia el dolor o reduce la fiebre. No utilizar antes o después de una cirugía de corazón. No utilizar si tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted ha tenido úlceras estomacales o problemas de hemorragia o antecedentes de problemas estomacales tales como acidez consulte a su médico antes de tomarlo.

Si sufre de presión arterial alta, enfermedad cardíaca, enfermedad del hígado o enfermedad renal, asma, problemas o efectos adversos serios al tomar medicamentos que alivian el dolor o reducen la fiebre consulte a su médico antes de tomarlo.

Este medicamento no debe ser utilizado para el dolor de estómago.

Si toma otros medicamentos que contienen un Antiinflamatorio No Esteroideo (aspirina, ibuprofeno, u otros) o diuréticos consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted toma 3 o más bebidas alcohólicas por día consulte a su médico antes de tomarlo


Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALINT-ARGENTINA S.A.I.C.


Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 11768
CATALINT-ARGENTINA S.A.I.C.



Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 20 mg de Sodio por cápsula.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas en la piel (aparición de ronchas, picazón, enrojecimiento).

Si ocurre una reacción alérgica deje de usar el medicamento y consulte a su médico.

Detenga su uso y consulte a su médico si siente alguno de los siguientes signos de hemorragia estomacal: se siente mareado, vomita sangre, tiene heces sanguinolentas o negras, tiene dolor estomacal que no mejora.

Consulte a su médico si presenta dolor o malestar abdominal, constipación, náuseas, mareos

Si el dolor PERSISTE POR MÁS DE 5 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO

Si la fiebre PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de Administración:

Adultos y mayores de 15 años: tomar 1 cápsula cada 8 a 12 horas mientras duren los síntomas. No tome más de 3 cápsulas en cualquier período de 24 horas.

Niños menores de 15 años y Adultos mayores de 65 años: consulte a su médico.

Tome un vaso lleno de agua con cada dosis. El medicamento puede tardar un poco más en hacer efecto si se toma con alimentos.

Dosis máxima: 3 cápsulas por día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Intoxicación:

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?


Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. No exponer a la luz solar. No refrigerar.


Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALINT ARGENTINA S.A.I.C.


Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11788
CATALINT ARGENTINA S.A.I.C.

11312 2



Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:/...../.....

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.


Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.


Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
MN. 11.788
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

132 2



PROYECTO DE PROSPECTO

NAXENAL
NAPROXENO SODICO

220 MG

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE NAXENAL?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Naproxeno Sódico 220 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Ácido Láctico, Agua Purificada, Gelatina, Sorbitol / Glicerina Especial, Azul Brillante # 1, Tinta Blanca para impresión

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Calma el dolor. Reduce la inflamación. Reduce la fiebre.

¿PARA QUÉ SE USA NAXENAL?

NAXENAL esta indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NAXENAL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes, o si es alérgico a la aspirina o si alguna vez tuvo una reacción alérgica a algún otro medicamento que alivia el dolor o reduce la fiebre. No utilizar antes o después de una cirugía de corazón. No utilizar si tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted ha tenido úlceras estomacales o problemas de hemorragia o antecedentes de problemas estomacales tales como acidez consulte a su médico antes de tomarlo.

Si sufre de presión arterial alta, enfermedad cardíaca, enfermedad del hígado o enfermedad renal, asma, problemas o efectos adversos serios al tomar medicamentos que alivian el dolor o reducen la fiebre consulte a su médico antes de tomarlo.

Este medicamento no debe ser utilizado para el dolor de estómago

Si toma otros medicamentos que contienen un Antiinflamatorio No Esteroideo (aspirina, ibuprofeno, u otros) o diuréticos consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted toma 3 o más bebidas alcohólicas por día consulte a su médico antes de tomarlo.


Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.


Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
JUN 1988
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1322



Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 20 mg de Sodio por cápsula.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas en la piel (aparición de ronchas, picazón, enrojecimiento).

Si ocurre una reacción alérgica deje de usar el medicamento y consulte a su médico.

Detenga su uso y consulte a su médico si siente alguno de los siguientes signos de hemorragia estomacal: se siente mareado, vomita sangre, tiene heces sanguinolentas o negras, tiene dolor estomacal que no mejora.

Consulte a su médico si presenta dolor o malestar abdominal, constipación, náuseas, mareos.

Si el dolor PERSISTE POR MAS DE 5 DÍAS O EMPERORA CONSULTE A SU MEDICO.

Si la fiebre PERSISTE POR MAS DE 3 DÍAS O EMPERORA CONSULTE A SU MEDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y Forma de Administración:

Adultos y mayores de 15 años: tomar 1 cápsula cada 8 a 12 horas mientras duren los síntomas. No tome más de 3 cápsulas en cualquier período de 24 horas.

Niños menores de 15 años y Adultos mayores de 65 años: consulte a su médico

Tome un vaso lleno de agua con cada dosis. El medicamento puede tardar un poco más en hacer efecto si se toma con alimentos.

Dosis máxima: 3 cápsulas por día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Intoxicación:

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. No exponer a la luz solar. No refrigerar.


D. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.


DR. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
S.A. 11/88
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

1322



Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: .../.../...

Presentaciones: Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas

Dr. ABEL ERNESTO SANTOS
APODERADO
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Dr. MARCELO MARIANO TURSI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 11.788
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002409-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1322, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NAXENAL

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. MÁRQUEZ 691, VILLA LOMA HERMOSA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: NAXENAL.



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

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de: dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 220 mg DE NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 220 mg.

Excipientes: GELATINA 236.312 mg, POLIETILENGLICOL 6000 564.800 mg, AGUA PURIFICADA 52.800 mg, ACIDO LACTICO 42.400 mg, AZUL BRILLANTE N° 1 0.109 mg, SORBITOL/GLICERINA 142.307 mg, TINTA BLANCA PARA IMPRESIÓN RIBBON PRINTING --- TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 CÁPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 CÁPSULAS BLANDAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30°C. NO EXPONER A LA LUZ SOLAR. NO REFRIGERAR. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

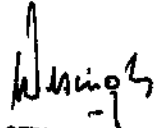


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

- Se extiende a - CTALENT ARGENTINA S.A.I.C. el Certificado N°
57374, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de **24 FEB 2014** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1322**


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