



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**4271**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013265-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**4271**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 la Dirección 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.

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 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4271

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 DOLO GLUCOTRIN y nombre/s genérico/s MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

H A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4271

CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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 N°:1-0047-0000-013265-09-3

DISPOSICIÓN N°:

4271

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4271

Nombre comercial: DOLO GLUCOTRIN

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ELEA SACIF Y A) -- ENVASADO: TRES ARROYOS 329 UNIDAD FUNCIONAL N° 15 Y N° 2, HAEDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (GOOD FOOD S.A.).

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: DOLO GLUCOTRIN.

Clasificación ATC: M01AX M01A.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS DE REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

Concentración/es: 15 mg de MELOXICAM, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 64 mg, POLIETILENGLICOL 32 mg, AMARILLO OCASO 1 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 500 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 16 mg, ACESULFAME POTASICO 6 mg, MALTODEXTRINA 636 mg, SABOR NARANJA 20 mg, SUCRALOSA 20 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: NO C/P

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE POLIESTER, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO CERRADO CON CALOR

Presentación: 15 y 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 sobres monodosis.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4271

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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


"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**4271**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

**DOLO GLUCOTRIN  
MELOXICAM-GLUCOSAMINA SULFATO**

Polvo para reconstituir

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA:**

Cada sobre contine: Glucosamina Sulfato cloruro potasico \* 1990,00 mg; Meloxicam 15,00 mg.  
Excipientes: Polietilenglicol 32,00 mg; Polivinilpirrolidona 64,00 mg; Laurilsulfato de sodio 16,00 mg;  
Maltodextrina 636,00 mg; Acido Citrico Anhidro 500,00 mg; Acesulfame potásico 6,00 mg; Sucralosa  
20,00 mg; Sabor naranja 20,00 mg Amarillo ocase 1,00 mg.

\* Equivalente a 1500,00 mg de Glucosamina Sulfato.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiartrorico Código ATC:M01 AX05  
Antiinflamatorio Código ATC:M01 AC06

**INDICACIONES**

Esta indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinamia**

**Glucosamina:** Glucosamina sulfato es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del acido hialurónico del liquido sinovial.

Esta biosíntesis, se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabolico, que compromete el cartilago articular.

Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación esta garantizado por el proceso de biotransformación de la glucosa. Se ha demostrado en la artrosis una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la capsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de las membrana sinovial del cartilago.

En esta situación, se propone el aporte exógeno de glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trofica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis de acido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

**Meloxicam:** El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y esta caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma mas selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñon. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1 responsable de los efectos adversos.

**Farmacocinética**

**Glucosamina:** En el organismo, el sulfato de glucosamina se disocia en ion sulfato y D-glucosamina (peso molecular=179,17), que es el principio activo.

A 37 ° C la glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y en general, el paso de todas las barreras biológicas.

El pico plasmático de glucosamina libre se alcanza a los 60 minutos y luego disminuye lentamente. Cuando se compara el área bajo la curva después de la administración IV y oral, la biodisponibilidad absoluta de la glucosamina es de un 72%.

LABORATORIO ELEA

S.A.C.I.F y A

Dra. Mónica M. Buenos

Apostrada

DNI 43.181.384

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A  
Isaac J. Nissenbaum  
Farmacéutico  
Licenciado en Farmacia  
M.A. 240.8013



La absorción en el aparato digestivo es del 87 % de la dosis administrada.

La incorporación al cartilago articular se observa tanto IV como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la glucosamina.

La biodisponibilidad por vía oral, sería al menos de un 89 % de la droga administrada.

**Meloxicam:** Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 3 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estomago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable I.M, es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1 ½ hora.

La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7.5 a 30 mg.

Meloxicam tiene una ligadura proteica a albumina del 90 %. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el liquido sinovial es la mitad de la del plasma.

Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1% de la droga original aparece en la orina. El metabolismo del Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

#### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Vía Oral:** 1 sobre diluido en un vaso de agua una vez al día con el desayuno.

El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad
- Embarazo y Lactancia
- Fenilcetonuria
- Úlcera gastroduodenal o duodenal activa

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Riesgo Cardiovascular:** Los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) pueden causar un incremento de serios eventos tromboticos cardiovasculares, infarto de miocardio e ictus, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con la duración de su uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor.

Meloxicam esta contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio en pacientes sometidos a by pass coronario.

**Riesgo Gastrointestinal:** Los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras y perforación gastrica o intestinal, que pueden ser fatales. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tiene mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios.

Meloxicam no sustituye la acción de corticoesteroides en el tratamiento de la insuficiencia corticoesteroides.

La actividad farmacológica de Meloxicam en reducir fiebre e inflamación aguda puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

Dr. Mónica M. Bustos  
Aprobada  
11 13 181 384

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 213

4271

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A  
Dolo Glucotrin, polvo para reconstituir  
Proyecto de Prospecto

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante, lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardiaca o renal.

Eventos cardiovasculares tromboticos: estudios clínicos con diversos AINEs COX-2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración han evidenciado un riesgo incrementado de serios eventos cardiovasculares tromboticos, infarto de miocardio, ictus que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto COX-2 selectivos como no selectivos pueden tener un riesgo similar.

Pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, la dosis efectiva mas baja debe utilizarse por el menor tiempo posible.

Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aun en ausencia de síntomas cardiovasculares previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos cardiovasculares serios y los pasos a dar si ello ocurre.

No existe evidencia que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos tromboticos CV serios asociado al uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y AINEs incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales serios.

Dos estudios clínicos controlados de un AINE Cox-2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10-14 días días siguiendo a cirugía de bypass coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio e ictus.

Hipertension: Los AINEs, incluyendo meloxicam, pueden provocar hipertensión secundaria o agravamiento de una hipertensión preexistente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos cardiovasculares. Los pacientes bajo tratamiento con tiazidas o diureticos del asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINEs.

Los AINEs incluyendo Meloxicam deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación de tratamiento con AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardiaca.

Monitorizar la formula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias mas graves en las personas de edad avanzadas síntomas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciban la medicacion, la droga debe suspenderse y consultar al medico de inmediato.

Teniendo en cuenta la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardiaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos.

En pacientes de edad avanzada, adelgazados o delicados se recomienda utilizar la minima dosis efectiva.

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse una elevación de una o mas enzimas hepaticas. Por lo tanto en tratamientos prolongados, se indica el monitoreo de la función hepática periódico.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej: eosinofilia, erupcion, etc), meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin exposición previa a la droga.

La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis, no debe superar a 7,5 mg.

LABORATORIO ELEA  
S.A.C.I.F y A  
Dra. Mónica M. Bustos  
Apostrada  
1111 13 18 38

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A  
Isaac J. Nissenbaum  
Farmac. Ind.  
Lima, Perú  
Mat. Prof. 9711

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A  
Dolo Glucotrin, polvo para reconstituir  
Proyecto de Prospecto

6271

44-

En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

##### Glucosamina

La administración oral de Glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de penicilina y del cloramfenicol, cuando son administradas conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

##### Meloxicam

-No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros antiinflamatorios no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

-El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombofílicos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.

-El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración del Meloxicam.

-Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del metotrexato.

-Los pacientes tratados simultáneamente con meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

-Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la ECA, etc) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los antiinflamatorios no esteroides.

-La colestieramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.

-meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

##### Embarazo y Lactancia

No puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica de los principios activos  
FDA. Embarazo Categoría C

##### Carcinogenesis y Mutagenesis

No se ha demostrado carcinogenesis en animales.

No se han demostrado efectos mutagénicos en el test de AMES.

#### REACCIONES ADVERSAS

##### Glucosamina

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarrea).

##### Meloxicam

###### Tracto gastrointestinal

Puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

###### Sistema nervioso central

En ocasiones, cefaleas, mareos, vertigos

Raras veces somnolencia, gubidos.

Dra. Mónica M. Bustos

Apoarada

Q.N. 13181384

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacólogo  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313



Piel

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).

Raras veces, urticaria, estomatitis

En casos aislados reacciones de foto sensibilización.

Genitourinario

Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

Hígado

En ocasiones, elevación de las amino transaminasas pericas (GOT y GPT)

Sangre

En casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en < 2% de los pacientes que han residido Meloxicam en estudios clínicos:

-Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.

-Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, insuficiencia de miocardio, vasculitis.

-Convulsiones, parestesias, temblor, vertigo.

-Colitis, boca seca, ulcera duodenal, esofagitis, ulcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, ulcera duodenal hemorragia, perforación intestinal, melena, pancreatitis, ulcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa

-Arritmia, palpitación, taquicardia

-Agranulocitosis, leucopenia, purpura, trombocitopenia.

-Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.

-Deshidratación

-Trastornos del sueño, ansiedad, aumento de apetito, confusión, depresión, Nerviosismo, somnolencia.

-Asma, broncoespamo, disnea

-Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme,

Reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de

Steven Johnson, aumento de sudoración, necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

-Visión anormal, conjuntivitis, trastorno del gusto, tinnitus.

Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intersticial, falla renal.

**SOBREDOSIFICACION**

No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina.

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

La colesteramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam.

No existe antídoto específico para Meloxicam.

Los síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir.

Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Reacciones anafilactoides han sido comunicadas con la ingestión de AINEs.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado.

LABORATORIO ELEA  
S.A.C.I.F y A  
Dra. Mónica M. Bustos  
Apoderada  
D.N.I. 13.187.384

Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A  
Isaac J. Nienbar  
Farm. Quím.  
Dirección Técnica  
Mat. Prof. 4377

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A  
Dolo Glucotrin, polvo para reconstituir  
Proyecto de Prospecto

4271

46-

El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios.

La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1-2 horas después de la sobredosis.

Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado rápidamente.

La remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos.

Diuresis forzadas, alcalinización de la orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800 3330160

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

#### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15 y 30 sobres monodosis con 1500 mg de Glucosamina Sulfato y 15 mg de Meloxicam.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Farm. Isaac J. Nisenbaum

Fecha de última revisión:...../...../.....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9711

LABORATORIO ELEA  
S.A.C.I.F. y A.

Dra. Mónica M. Bustos

Apoderada  
DNI 13.181.384

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dolo Glucotrin, polvo para reconstituir  
Proyecto de Rótulo

4271

47-

**PROYECTO DE RÓTULO**

**DOLO GLUCOTRIN  
MELOXICAM-GLUCOSAMINA SULFATO**

**Polvo para reconstituir**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FORMULA:**

Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato cloruro potasico \* 1990,00 mg; Meloxicam 15,00 mg.  
Excipientes: Polietilenglicol 32,00 mg; Polivinilpirrolidona 64,00 mg; Laurilsulfato de sodio 16,00 mg; Maltodextrina 636,00 mg; Acido Cítrico Anhidro 500,00 mg; Acesulfame potásico 6,00 mg; Sucralosa 20,00 mg; Sabor naranja 20,00 mg Amarillo ocaseo 1,00 mg.

\* Equivalente a 1500,00 mg de Glucosamina Sulfato.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto interno.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 15 sobres monodosis con 1500 mg de Glucosamina Sulfato y 15 mg de Meloxicam .

**CONSERVACIÓN**

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

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.

Sanabria 2353, CABA

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha última revisión: ...../...../.....

**Nota :** El mismo texto se usa para la presentación de 30 sobres.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9311

LABORATORIO ELEA  
S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Mónica M. Bustos  
Apoderada  
DNI 13 181 384



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013265-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4271**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DOLO GLUCOTRIN

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ELEA SACIF Y A) – ENVASADO: TRES ARROYOS 329 UNIDAD FUNCIONAL N° 15 Y N° 2, HAEDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (GOOD FOOD S.A.).

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: DOLO GLUCOTRIN.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: M01AX M01A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS DE REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

Concentración/es: 15 mg de MELOXICAM, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 64 mg, POLIETILENGLICOL 32 mg, AMARILLO OCASO 1 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 500 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 16 mg, ACESULFAME POTASICO 6 mg, MALTODEXTRINA 636 mg, SABOR NARANJA 20 mg, SUCRALOSA 20 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: NO C/P

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE POLIESTER, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO CERRADO CON CALOR

Presentación: 15 y 30 sobres monodosis.

Contenido por unidad de venta: 15 y 30 sobres monodosis.

Período de vida útil: 24 MESES.

→ H





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: MANTENER ENTRE 15 °C Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N° 55800, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 30 JUL 2010, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4271

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.