



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 4792

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005089-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5.
Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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.

8/



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 4792

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 4 7 9 2

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 URODULOX y nombre/s genérico/s ACECLOFENAC, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, 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 - Extiéndase, 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.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 4792

ARTICULO 5º- 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 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. Inscribábase 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:1-0047-0000-005089-11-5

DISPOSICIÓN Nº: **4792**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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 Nº:

4792

Nombre comercial: URODULOX.

Nombre/s genérico/s: ACECLOFENAC.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ARAFARMA GROUP
S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ FRAY GABRIEL SAN ANTONIO,
6-10, 19180, MARCHAMALO (GUADALAJARA), ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM. 1 EJIDO
COLON, DEPARTAMENTO DE COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec.
177/93): ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ESPAÑA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ESPAÑA.

5

8



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: URODULOX.

Clasificación ATC: M01AB16.

Indicación/es autorizada/s: ACECLOFENAC ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PROCESOS INFLAMATORIOS Y DOLOROSOS TALES COMO, LUMBALGIA, ODONTALGIA, PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL Y REUMATISMO EXTRAARTICULAR, ASI COMO PARA EL TRATAMIENTO CRONICO DE LA OSTEOARTROSIS, ARTRITIS REUMATOIDEA Y ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA PROCESOS DOLOROSOS DE ETIOLOGIA DIVERSA COMO DOLOR MUSCULOESQUELETICO (POR EJP DOLOR LUMBAR), DOLOR DE ORIGEN UROLOGICO, DOLOR DENTAL Y DOLOR POSTQUIRURGICO (POR EJP POST EPISOTOMIA, POST EXTRACCION DENTAL).

Concentración/es: 100 mg de ACECLOFENAC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACECLOFENAC 100 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 89.2 mg, CLORURO DE METILENO 48.3 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.8 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6.6 mg, POVIDONA K 29-

Mx



4792

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

32 6.6 mg, POLIOXIL 40 ESTEARATO 0.7 mg, ETANOL ANHIDRO 69.1 mg,
PALMITOESTEARATO DE GLISEROL 2.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 2,9
mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL.

Presentación: 10, 20, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS
DOS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 100 Y 500 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA HUMEDAD. LEJOS DE LA LUZ Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ARAFARMA GROUP
S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ FRAY GABRIEL SAN ANTONIO,
6-10, 19180, MARCHAMALO (GUADALAJARA), ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM. 1 EJIDO
COLON, DEPARTAMENTO DE COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

5
-



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

DISPOSICIÓN N°: **4792**

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



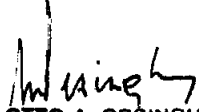
“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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 N°: 4792


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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005089-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4792, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: URODULOX.

Nombre/s genérico/s: ACECLOFENAC.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ARAFARMA GROUP S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ FRAY GABRIEL SAN ANTONIO, 6-10, 19180, MARCHAMALO (GUADALAJARA), ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM. 1 EJIDO COLON, DEPARTAMENTO DE COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ESPAÑA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ESPAÑA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: URODULOX.

Clasificación ATC: M01AB16.

Indicación/es autorizada/s: ACECLOFENAC ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PROCESOS INFLAMATORIOS Y DOLOROSOS TALES COMO, LUMBALGIA, ODONTALGIA, PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL Y REUMATISMO EXTRAARTICULAR, ASI COMO PARA EL TRATAMIENTO CRONICO DE LA OSTEOARTROSIS, ARTRITIS REUMATOIDEA Y ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA PROCESOS DOLOROSOS DE ETIOLOGIA DIVERSA COMO DOLOR MUSCULOESQUELETICO (POR EJP DOLOR LUMBAR), DOLOR DE ORIGEN UROLOGICO, DOLOR DENTAL Y DOLOR POSTQUIRURGICO (POR EJP POST EPISOTOMIA, POST EXTRACCION DENTAL).

Concentración/es: 100 mg de ACECLOFENAC.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Genérico/s: ACECLOFENAC 100 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 89.2 mg, CLORURO DE METILENO 48.3 MG, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.8 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6.6 mg, POVIDONA K 29-32 6.6 mg, POLIOXIL 40 ESTEARATO 0.7 mg, ETANOL ANHIDRO 69.1 mg, PALMITOESTEARATO DE GLISEROL 2.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 2,9 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL.

Presentación: 10, 20, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5 Contenido por unidad de venta: 10, 20, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD. LEJOS DE LA LUZ Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ARAFARMA GROUP S.A.

^



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ FRAY GABRIEL SAN ANTONIO,
6-10, 19180, MARCHAMALO (GUADALAJARA), ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 26 KM. 1 EJIDO
COLON, DEPARTAMENTO DE COLON, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec.
177/93): ESPAÑA.

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ESPAÑA.

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93):
ESPAÑA.

Se extiende a EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR SRL el
Certificado N° **56349**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
_____ días del mes de **12 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4792**

f

Dr. Otto A. GRSINGHER
Dr. OTTO A. GRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4792



PROYECTO DE ROTULO

URODULOX ACECLOFENAC Comprimidos Recubiertos

Industria Española

Venta Bajo Receta

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene:

Aceclofenac	100.00 mg
Celulosa Microcristalina	89.20 mg
Crosacaramelosa microcristalina	6.60 mg
Povidona K 29/32	6.60 mg
Palmito estearato de glicerol	2.60 mg
Hidroxipropil metilcelulosa	3.60 mg
Celulosa microcristalina	2.90 mg
Polioxil 40 estearato	0.70 mg
Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171)	1.80 mg
Etanol anhidro	69.10 mg
Cloruro de metileno	48.30 mg

Presentaciones: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos y 100 y 500 para Uso Hospitalario.

Posología: Según prescripción médica

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver el prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Conservación: conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 30 °C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

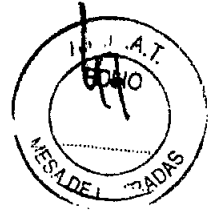
EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en ARAFARMA GROUP, S.A. C/Fray Gabriel de San Antonio, 6-10, 19180 Marchamalo (Guadalajara), España.

4792

PROYECTO DE ROTULO**URODULOX
ACECLOFENAC****Comprimidos Recubiertos****Industria Española****Venta Bajo Receta****Fórmula:** Cada comprimido recubierto contiene:

Aceclofenac	100.00 mg
Celulosa Microcristalina	89.20 mg
Crosacaramelosa microcristalina	6.60 mg
Povidona K 29/32	6.60 mg
Palmito estearato de glicerol	2.60 mg
Hidroxipropil metilcelulosa	3.60 mg
Celulosa microcristalina	2.90 mg
Polioxil 40 estearato	0.70 mg
Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171)	1.80 mg
Etanol anhidro	69.10 mg
Cloruro de metileno	48.30 mg

Presentaciones: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos y 100 y 500 para Uso Hospitalario.

Posología: Según prescripción médica

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver el prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Conservación: conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 30 °C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en ARAFARMA GROUP, S.A. C/Fray Gabriel de San Antonio, 6-10, 19180 Marchamalo (Guadalajara), España.

4792

PROYECTO DE ROTULO**URODULOX
ACECLOFENAC**

Comprimidos Recubiertos



Industria Española

Venta Bajo Receta

Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene:

Aceclofenac	100.00 mg
Celulosa Microcristalina	89.20 mg
Crosacaramelosa microcristalina	6.60 mg
Povidona K 29/32	6.60 mg
Palmito estearato de glicerol	2.60 mg
Hidroxipropil metilcelulosa	3.60 mg
Celulosa microcristalina	2.90 mg
Polioxil 40 estearato	0.70 mg
Dióxido de Titanio (CI=77891, E-171)	1.80 mg
Etanol anhidro	69.10 mg
Cloruro de metileno	48.30 mg

Presentaciones: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos y 100 y 500 para Uso Hospitalario.

Posología: Según prescripción médica

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver el prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Conservación: conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 30 °C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DE EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

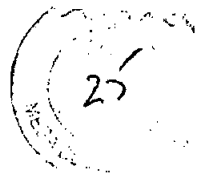
EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en ARAFARMA GROUP, S.A. C/Fray Gabriel de San Antonio, 6-10, 19180 Marchamalo (Guadalajara), España.

47 9 2



PROYECTO DE PROSPECTO

ACECLOFENAC 100 MG

URODULOX

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.

GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

4792



PROYECTO DE PROSPECTO
URODULOX
ACECLOFENAC
Comprimidos Recubiertos

Industria Española

Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Aceclofenac	100,00 mg
Celulosa microcristalina	89,20 mg
Croscarmelosa sódica	6,60 mg
Povidona K 29/32	6,60 mg
Palmito estearato de glicerol	2,60 mg
Hidroxipropil metilcelulosa (Hipromelosa)	3,60 mg
Celulosa microcristalina	2,90 mg
Polioxil 40 estearato	0,70 mg
Dióxido de titanio (CI=77891, E-171)	1,80 mg
Etanol anhidro	69,10 mg
Cloruro de metileno	48,30 mg

Presentación: envase conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos y 500 y 1000 para Uso Hospitalario exclusivo.

Acción Terapéutica


Aceclofenac pertenece a la familia de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Es un derivado del ácido fenilacético con actividad antiinflamatoria y analgésica. Aceclofenac inhibe la síntesis de prostaglandinas por acción sobre la enzima ciclooxigenasa (COX).

Indicaciones

Aceclofenac está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos tales como lumbalgia, odontalgia, periartritis escapulo humeral y reumatismo extraarticular, así como para el tratamiento crónico de la osteoartritis, artritis reumatoide y espondilitis anquilosante. También está indicado para procesos dolorosos de etiología diversa como dolor musculoesquelético (por ejemplo, dolor lumbar), dolor de origen urológico, dolor dental y dolor posquirúrgico (por ejemplo, post-episiotomía, post-dental).

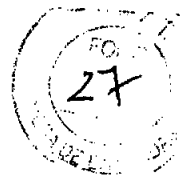
Características Farmacológicas/ Propiedades

Grupo terapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos solos.
Clasificación ATC: M01A B16.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

4792



Acción Farmacológica

Aceclofenac es un agente no esteroideo con propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

El modo de acción de Aceclofenac se basa en gran medida en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Aceclofenac es un potente inhibidor de la enzima ciclo-oxigenasa, que interviene en la producción de prostaglandinas.

Propiedades farmacocinéticas

Tras su administración oral, Aceclofenac se absorbe rápida y completamente en forma de fármaco inalterado. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente de 1,25 a 3,00 horas después de la ingestión. Aceclofenac penetra en el líquido sinovial, donde sus concentraciones alcanzan aproximadamente el 57% de las del plasma. El volumen de distribución es de aproximadamente 25 l.

La vida media plasmática es de alrededor de 4 horas. Aceclofenac se fija en gran medida a las proteínas (> 99%). Aceclofenac circula principalmente en forma de fármaco inalterado. El principal metabolito detectado en el plasma es 4'-hidroxiaceclofenaco. Aproximadamente las dos terceras partes de la dosis administrada se excreta por la orina, fundamentalmente en forma de hidroximetabolito.

Posología y forma de administración

Aceclofenac se suministra para su administración oral.

Los comprimidos deben ingerirse enteros con una cantidad suficiente de líquido.

Al administrar Aceclofenac a voluntarios sanos, durante las comidas o en ayunas, solamente se alteró la velocidad y no el grado de absorción de Aceclofenac, por lo que puede tomarse junto a alimentos.

Se puede minimizar la aparición de reacciones adversas si se utilizan las menores dosis eficaces durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Adultos

La dosis recomendada es de 200 mg diarios, en dos tomas de 100 mg, un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Niños

No existen datos clínicos del empleo de Aceclofenac en los niños.

Ancianos

La farmacocinética de Aceclofenac no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración.


No obstante, al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de los pacientes ancianos, que por lo general son más propensos a las reacciones adversas, y que tienen más probabilidades de presentar alteraciones cardiovasculares y de la función renal o hepática, así como de recibir medicación concomitante.


Insuficiencia renal

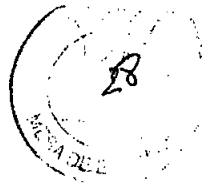
No hay pruebas de que deba modificarse la dosificación de Aceclofenac en pacientes con alteración renal leve.

Insuficiencia hepática

Algunas evidencias indican que debe reducirse la dosis de Aceclofenac en pacientes con alteraciones hepáticas, sugiriéndose el empleo de una dosis de 100 mg/día.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



Contraindicaciones

- Aceclofenac no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes de esta especialidad farmacéutica.
- Aceclofenac no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE.
- Aceclofenac no debe administrarse a pacientes con úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Aceclofenac no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal severa.
- Aceclofenac no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardiaca grave.

Durante el tercer trimestre de gestación y lactancia, así como en mujeres que planean una gestación, no debe prescribirse Aceclofenac.

Aceclofenac no debe administrarse a pacientes en los cuales el ácido acetilsalicílico o los fármacos antiinflamatorios no esteroideos desencadenen ataques de asma, rinitis aguda o urticaria, o a pacientes con hipersensibilidad a estos fármacos.

Advertencias

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINE), entre los que se encuentra el Aceclofenac se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ej. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que requieran dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente el sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, y los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con Aceclofenac, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología.

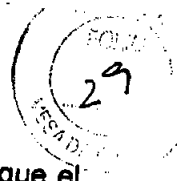
Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.


 ANNA MARIA ROSSI
 FARMACEUTICA - M.N. 8.987
 DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
 EUROFAR S.R.L.


 GABRIEL G. MENENDEZ
 EUROFAR S.R.L.
 SOCIO GERENTE

4792



Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus). No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de Aceclofenac. En consecuencia, los pacientes que presenten hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas sólo deberían recibir tratamiento con Aceclofenac si el médico juzga que la relación beneficio-riesgo para el paciente es favorable. Esta misma valoración debería realizarse antes de iniciar un tratamiento de larga duración en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (p.e. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Riesgo de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrosis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara, menor de 1 caso cada 10.000 pacientes, en asociación con la utilización de AINE. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de Aceclofenac ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Los pacientes con insuficiencia hepática severa deberán llevar una adecuada monitorización de los parámetros analíticos de función hepática e iniciar el tratamiento con 100 mg una vez al día de Aceclofenac.

Al igual que con cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo, pueden producirse reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides sin previa exposición al fármaco.


Precauciones

La importancia de las prostaglandinas en el mantenimiento del flujo renal hace que el empleo de AINEs, en condiciones de perfusión renal comprometida, pacientes con insuficiencia renal moderada, insuficiencia cardiaca, ancianos, tratamiento con diuréticos o convalecientes de intervenciones quirúrgicas deba hacerse con precaución. Puede ser adecuado administrar la menor dosis efectiva y monitorizar regularmente la función renal. Los efectos sobre la función renal revierten con la supresión del tratamiento con Aceclofenac.

La administración de Aceclofenac debe suspenderse si los controles de la función hepática empeoran o no se normalizan y ante la aparición de sintomatología u otras manifestaciones (p. ej: eosinofilia, rash, etc.) que sugieran una enfermedad hepática. Puede aparecer hepatitis sin que se hayan producido síntomas prodrómicos, por lo que se recomienda establecer controles trimestrales de la función hepática en los tratamientos de larga duración.

Se debe tener precaución cuando se administre Aceclofenac simultáneamente con los siguientes medicamentos: litio, digoxina, anticoagulantes, antidiabéticos orales, otros fármacos antiinflamatorios, ya que podrían incrementar la frecuencia de reacciones adversas o podría ser necesario ajustar la dosis de Aceclofenac o de estos medicamentos.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



La administración de Aceclofenac en pacientes con porfiria hepática puede desencadenar un ataque.

Aceclofenac puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria.

Como medida de precaución, debe hacerse un seguimiento de todos los pacientes que reciban tratamiento a largo plazo con agentes antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, función renal, hepática y hemograma).

Se debe evitar la administración concomitante de Aceclofenac con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib). Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios preclínicos realizados con aceclofenaco son congruentes con los esperados en los fármacos antiinflamatorios no esteroideos. El principal órgano diana fue el tracto gastrointestinal. No se registraron hallazgos inesperados.

No se consideró que Aceclofenac tuviera actividad mutagénica alguna en tres estudios in vitro y en un estudio in vivo sobre el ratón.

No se encontró que Aceclofenac fuera carcinogénico ni en el ratón ni en la rata.

Embarazo y lactancia

Embarazo

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos

sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación,

Aceclofenac no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza Aceclofenac una mujer que intenta quedar embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:


Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)

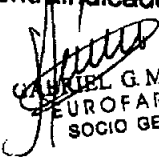
Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

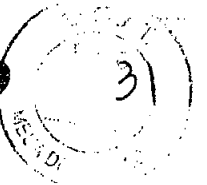
Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.

Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, Aceclofenac está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



3) Fertilidad: El uso de Aceclofenac puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Lactancia

No debe administrarse Aceclofenac durante la lactancia. No se dispone de información sobre la secreción de Aceclofenac en la leche materna; sin embargo no se observó transferencia notable de Aceclofenac marcado (14C) a la leche de la rata durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria
Los pacientes con signos o síntomas de alteraciones del sistema nervioso central como vértigos o desvanecimientos no deberán conducir ni utilizar maquinaria mientras estén en tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos.

Uso en ancianos: los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Litio y digoxina: Aceclofenac, como muchos fármacos antiinflamatorios no esteroideos, puede incrementar las concentraciones plasmáticas de litio y de digoxina.

Diuréticos: Estudios en animales indican la posibilidad de que Aceclofenac, como otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, pueda interferir con la acción natriurética de los diuréticos. Esta propiedad puede tener importancia clínica en pacientes hipertensos o con función cardíaca comprometida.

No se observaron efectos de Aceclofenac sobre el control de la tensión arterial cuando se administró conjuntamente con bendrofluazida, aunque no puede descartarse la interacción con otros fármacos antihipertensores.

Anticoagulantes: Como los demás agentes antiinflamatorios no esteroideos, Aceclofenac puede potenciar la actividad de los anticoagulantes debido a una posible acción de inhibición de la agregación plaquetaria. Debe realizarse una monitorización adecuada de los pacientes sometidos a tratamiento combinado con anticoagulantes y Aceclofenac.


Antidiabéticos orales: Debe tenerse en cuenta la posibilidad de ajustar la dosis de los agentes hipoglucemiantes cuando se administra Aceclofenac.


Metotrexato: Deben adoptarse precauciones si se administran fármacos antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato con un intervalo entre sí inferior a 24 horas, porque los fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de metotrexato, lo que provoca una mayor toxicidad.

Otros fármacos antiinflamatorios: El tratamiento concomitante con ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar la frecuencia de efectos secundarios.

Ciclosporina: El efecto de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos sobre las prostaglandinas renales puede incrementar la nefrotoxicidad de las ciclosporinas.

Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M.N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE

Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos. También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Si se producen reacciones adversas graves, debe suspenderse la administración de Aceclofenac.

Durante todos los ensayos clínicos y experiencia post-comercialización se notificaron las siguientes reacciones adversas como aparecen a continuación detalladas por sistemas y por frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$)

Sistemas	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muy raras y casos aislados ($< 1/10.000$)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción anafiláctica (incluyendo shock) Hipersensibilidad	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Anemia	Granulocitopenia Tombocitopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Hiperpotasemia
Trastornos psiquiátricos				Depresión Trastorno del sueño Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Mareos			Parestesia Somnolencia Cefalea Disgeusia Temblor
Trastornos oculares			Deterioro visual	
Trastornos del oído y del laberinto				Vértigo
Trastornos cardiovasculares				Palpitaciones Rubefacción Acaloramiento Edema Periférico

[Signature]
ANA MARIA ROSSI
 FARMACEUTICA - M. N. 8.987
 DIRECTORA TECNICA - APODERADA
 EUROFAR S.R.L.

[Signature]
G. MENENDEZ
 EUROFAR S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea	Estridor
Trastornos gastrointestinales	Dispepsia Dolor abdominal Náuseas Diarrea	Flatulencia Gastritis Estreñimiento Vómitos Ulceración de la boca	Melenas	Estomatitis Hemorragia gastrointestinal Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares			Lesión hepática	
Trastornos cutáneos		Prurito Exantema Dermatitis Urticaria	Edema de cara	Púrpura Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Jonson y la Necrosis Epidérmica Tóxica
Trastornos muculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				Calambres en las piernas
Trastornos renales y urinarios				Síndrome nefrótico
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Edema Fatiga
Exploraciones complementarias	Enzimas hepáticas aumentadas	Urea elevada en sangre Creatina elevada en sangre		Fosfatasa alcalina sangre aumentada Peso aumentado

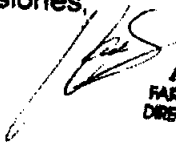
Trastornos cardiovasculares:

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE.

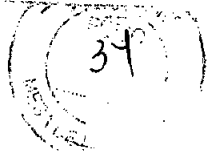
Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo infarto de miocardio o ictus).

Sobredosificación

El tratamiento de la intoxicación aguda por fármacos antiinflamatorios no esteroideos consiste, esencialmente, en medidas de apoyo y sintomáticas. No se dispone de datos sobre las consecuencias de la sobredosificación de Aceclofenac comprimidos en humanos. Las medidas terapéuticas a adoptar son: tras la sobredosificación, debe evitarse la absorción del fármaco en cuanto sea posible mediante lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado; debe ofrecerse tratamiento de apoyo y sintomático de complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones.


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE



irritación gastrointestinal y depresión respiratoria; los tratamientos específicos como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión probablemente no contribuyan a eliminar los fármacos antiinflamatorios no esteroideos a causa de su gran tasa de fijación proteica y su gran metabolismo.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

* Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555

Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C. Mantener alejado de la luz y del calor.

Presentaciones: envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 30°C, en su estuche original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

EuroLab, Especialidades Medicinales, de Eurofar S.R.L.

Directora técnica: Ana María Rossi

Dirección: Ruta 26 Km.1, Ejido Colón, Dpto. Colón, Prov. de Entre Ríos

Elaborado en ARAFARMA GROUP, S.A. C/Fray Gabriel de San Antonio, 6-10, 19180 Marchamalo (Guadalajara), España.

Fecha de última actualización:


ANA MARIA ROSSI
FARMACEUTICA - M. N. 8.987
DIRECTORA TECNICA - APODERADA
EUROFAR S.R.L.


GABRIEL G. MENENDEZ
EUROFAR S.R.L.
SOCIO GERENTE