



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

**DISPOSICIÓN N° 4737**

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015856-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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.

10  
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 Art. 3° 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 N° 4737**

Registro.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 4737

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 MELL y nombre/s genérico/s MELOXICAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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- Autorízase 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 4737**

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.

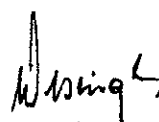
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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 N°:1-0047-0000-015856-12-8

DISPOSICIÓN N°:

**4737**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
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°: **4737**

Nombre comercial: MELL

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

§  
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELL.

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANALGESICA O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDE Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA).



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

Concentración/es: 15 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg,  
CROSPVIDONA 10 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 30 mg, (LACTOSA-  
POVIDONA-CROSPVIDONA) 189 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50,  
100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C  
HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4737**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

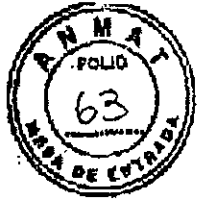
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4737**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4737



**PROYECTO DE ROTULOS Y ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

**MELL**

**MELOXICAM 15 mg**

Comprimidos

**VENTA BAJO RECETA**

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Citrato de sodio dihidratado, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal,

Estearato de magnesio, Lactosa/Crospovidona/Povidona c.s.p. 250 mg

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto

**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños**

**Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C**

**Preservar de la luz y humedad**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires


Tel.: 03327-452629

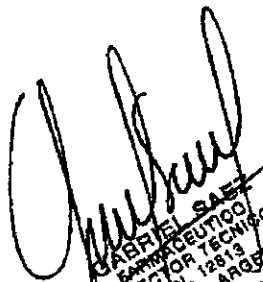
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en: .....

**NOTA:** Este texto se repite en los envases con: 15, 20, 30 y 50 comprimidos

Envases de Uso Hospitalario con: 100, 500 y 1000 comprimidos.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA



4737



## PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

**MELL**

**MELOXICAM 15 mg**

Comprimidos

Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Citrato de sodio dihidratado, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa/Crospovidona/Povidona c.s.p. 250 mg

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antirreumático, antiinflamatorio y analgésico. Código ATC: M01AC06

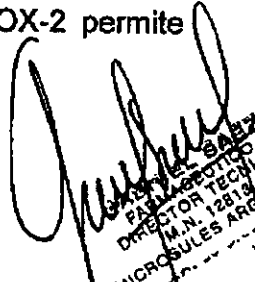
### INDICACIONES:

Está indicado para tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas como la artritis reumatoide y la osteoartritis, (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con acción antirreumática, antiinflamatoria y analgésica. Meloxicam inhibe la biosíntesis de las prostaglandinas, mediadores de la inflamación, de un modo más potente en el sitio de la inflamación que en la mucosa gastrointestinal o en los riñones. Esto es debido a una inhibición selectiva/preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 (COX-2) en la zona inflamada y en menor medida actúa sobre la ciclooxigenasa-1 (COX-1) cuya inhibición es responsable de los efectos adversos. Esta acción selectiva/preferencial sobre la enzima COX-2 permite

MÓNICA SUSANA GUALDI  
AFIDELADA

  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12819  
MICROSULES ARGENTINA

4737



obtener resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos propios de los AINEs.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal es completa y prolongada. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de los 60 minutos. La ingesta de alimentos no altera la absorción del Meloxicam. La unión de Meloxicam a las proteínas plasmáticas es superior al 99% y difunde hacia el líquido sinovial. Su vida media es de 20 horas. Meloxicam se metaboliza en el organismo y sus metabolitos se eliminan predominantemente por vía renal y el resto se elimina por vía fecal. Menos del 5% se elimina sin cambios por vía fecal.

La farmacocinética de Meloxicam no se altera en caso de insuficiencia hepática o renal leve o moderada.

#### **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja: Adultos y adolescentes mayores de 15 años:

*Osteoartritis:* 7,5 mg por día (1/2 comprimido). Si es necesario la dosis puede aumentarse a 15 mg por día.

*Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante:* 15 mg/día. De acuerdo a la respuesta terapéutica, la dosis puede reducirse a 7,5 mg/día.

En caso de pacientes con mayor riesgo de eventos adversos se recomienda comenzar el tratamiento con dosis de 7,5 mg por día.


La dosis diaria máxima de Meloxicam es de 15 mg por día.

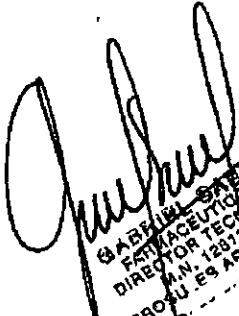
Los comprimidos pueden ser ingeridos con agua u otro líquido antes, durante o después de las comidas.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El Meloxicam está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Embarazo y lactancia

  
MONICA SUSANA GUALDI  
PRODEBADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 2317  
MICROSU ES ARGENTINA  
S.A. - ... A.



- Hipersensibilidad a Meloxicam o a cualquiera de los excipientes o hipersensibilidad a sustancias de acción similar, otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), aspirina. El Meloxicam no debe administrarse a pacientes con manifestaciones asmáticas, pólipos nasales, edema angioneurótico o urticaria después de la administración de aspirina u otros AINEs.
- Úlcera gastrointestinal activa o antecedentes de úlcera gastrointestinal recurrente.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave no dializada
- Hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular u otros trastornos hemorrágicos
- Insuficiencia cardíaca grave no controlada.

#### ADVERTENCIAS:

Riesgo cardiovascular: los AINEs pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos 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 está contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a by-pass coronario.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos Meloxicam debe indicarse con precaución en pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes sugestivos de ulceración gástrica o intestinal, con colitis ulcerosa, con enfermedad de Crohn y en pacientes que reciban anticoagulantes.

Los AINEs provocan un aumento en el riesgo de eventos adversos gastrointestinales graves, entre los que se incluyen sangrado, ulceración y perforación del estómago o los intestinos, que pueden resultar fatales. Estos eventos pueden tener lugar en cualquier momento durante el uso y sin síntomas de advertencia. Los pacientes ancianos se encuentran bajo mayor riesgo de eventos gastrointestinales graves.

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

*[Handwritten Signature]*  
GABRIEL BREZ  
FARMACÉUTICO  
DENTOR TÉCNICO  
M.N. 1983  
MICROSULES ARGENTINA

4737



En caso de presentarse reacciones cutáneas o de mucosas durante el tratamiento, deberá considerarse la suspensión del medicamento.

En caso de presentarse sangrado gastrointestinal o úlceraciones en pacientes que se encuentran en tratamiento, el mismo debe discontinuarse.

Como con otros AINEs, Meloxicam puede enmascarar signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

No se han realizado estudios específicos sobre el efecto de Meloxicam sobre la capacidad de conducir vehículos y/o maquinarias. Los pacientes que presentan trastornos visuales, somnolencia u otros trastornos a nivel del Sistema Nervioso Central, deben evitar dichas actividades.

#### **PRECAUCIONES:**

*Eventos cardiovasculares trombóticos:* 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 trombóticos serios, 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 más baja debe utilizarse por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas CV previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos CV serios y los pasos a dar si ello ocurre. No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos trombóticos CV serios asociados al uso de AINEs.

Los pacientes con deterioro de las funciones renal, cardíaca o hepática y los pacientes ancianos deben mantenerse bajo vigilancia médica, puesto que el uso de AINEs puede causar el empeoramiento de su condición renal. Deberá usarse la dosis efectiva más baja y monitorearse la función renal.

Debe tenerse en cuenta la importancia de las prostaglandinas en el sostenimiento del flujo sanguíneo renal en pacientes con deterioro de las

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

ANMAT  
FOLIO  
67  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M. N. 2013  
MICROSISTEMAS ARGENTINA



funciones cardíaca y renal, en pacientes tratados con diuréticos o en recuperación de una cirugía mayor. Los efectos sobre la función renal son usualmente reversibles con la discontinuación de la droga. Al igual que otros AINEs, el Meloxicam ocasionalmente puede producir elevaciones de las transaminasas u otros parámetros de la función hepática. Generalmente son elevaciones pequeñas (sobre los valores normales) y transitorias. En caso de que las elevaciones sean significativas y persistentes, el tratamiento debe ser discontinuado.

Meloxicam puede inhibir reversiblemente la agregación plaquetaria (ver anticoagulantes en interacciones medicamentosas). Deben ser cuidadosamente monitoreados aquellos pacientes con defectos de hemostasia, diatesis sangrante y anomalías hematológicas.

*Tratamiento prolongado:* todos aquellos pacientes que recibieron agentes antiinflamatorios no esteroideos deben ser monitoreados como medida precautoria, por ejemplo: función renal, función hepática (elevación de las enzimas hepáticas) y recuento sanguíneo. Es particularmente importante en pacientes ancianos.

Como otras drogas que inhiben la prostaglandina sintetasa, Meloxicam y otros AINEs pueden precipitar broncoespasmo si se administran a pacientes con asma o historia previa de asma. Se requiere precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial ya que se ha reportado edema con la administración de AINEs. En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado, deben efectuarse controles periódicos de la tensión arterial. Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática.

*Hipertensión:* Los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden provocar el comienzo de nueva hipertensión o el empeoramiento de hipertensión existente, cualquiera de las cuales puede contribuir al aumento de la incidencia de eventos CV. Los pacientes a quienes se les administra tiazidas o diuréticos de asa pueden presentar una respuesta inadecuada a estos tratamientos cuando toman AINEs. Los AINEs, incluyendo Meloxicam, deben ser utilizados con precaución en pacientes con hipertensión. La presión arterial debe ser

MONICA SUSANA GUALI  
APODERADA

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12315  
MICROSUBSISTEMAS S.A.

4737



estrictamente controlada durante el comienzo del tratamiento con AINEs y durante el transcurso del mismo. Al igual que con cualquier AINE, se debe ser cauto al tratar a pacientes geriátricos ( $\geq 65$  años de edad).

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

- En animales se han observado efectos letales en el embrión al administrar dosis muy superiores a las utilizadas en clínica.

Es aconsejable evitar la administración de Meloxicam durante los dos primeros trimestres del embarazo. Durante el tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del conducto arterioso) y renal, o bien inhibir la contracción del útero. Este efecto sobre el útero se ha asociado a un incremento en la incidencia de distocia y retraso en el parto en animales. En consecuencia, todos los AINEs están absolutamente contraindicados durante el tercer trimestre.

#### **Lactancia**

Los AINEs pasan a la leche materna. Por tanto, se debe evitar su administración, como medida de precaución, a mujeres en fase de lactancia.

### **INTERACCIONES**


**Litio:** al igual que otros AINEs, Meloxicam puede aumentar los niveles plasmáticos del litio.

**Metotrexato:** al igual que otros AINEs, puede aumentar la toxicidad hematológica del Metotrexato.

**Dispositivos intrauterinos:** se ha informado que los AINEs pueden disminuir su eficacia.

**Antihipertensivos (inhibidores de la ECA, bloqueantes beta, vasodilatadores, diuréticos):** disminución del efecto antihipertensivo por acción inhibitoria de los AINEs sobre la producción de prostaglandinas vasodilatadoras.

**Colestiramina:** se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal, haciendo que este último se elimine más rápidamente.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSU PER ARGENTINA



**Diuréticos:** el tratamiento simultáneo con AINEs se asocia a mayor riesgo de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

**Anticoagulantes (ticlopidina, heparina, trombolíticos):** el uso combinado de AINEs junto con anticoagulantes aumenta el riesgo de hemorragia. En consecuencia, para estar seguro de que no se necesite ajustar la dosis del anticoagulante, es necesario un monitoreo estrecho de estos pacientes.

No se han observado interacciones significativas con la administración concomitante de digoxina, cimetidina, furosemida, warfarina o antiácidos.

**Coadministración con otros antiinflamatorios no esteroides** incluyendo el ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlceras gastrointestinales y sangrado a través de una acción sinérgica.

No se excluyen posibles interacciones con antidiabéticos orales.

Meloxicam se elimina casi totalmente por metabolismo hepático, del cual las 2/3 partes está mediado por el citocromo P450, y 1/3 partes por otras vías. Se debe tener en cuenta la posibilidad de interacciones farmacocinéticas con drogas que inhiban o sean metabolizadas por este sistema.

### REACCIONES ADVERSAS:

Se debe discontinuar el uso de Meloxicam si aparecieran efectos adversos severos.

Valoración de la frecuencia: frecuentes: >10 %, ocasionales: > 1 – 10 %, raros: >0.001-1 %, casos aislados: <0.001 %.

**Tracto gastrointestinal:** Ocasionales: dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, diarrea y flatulencia. Raros: modificaciones transitorias en las pruebas de función hepática (por ejemplo bilirrubina, transaminasas), esofagitis, úlcera gastrointestinal, eructos, sangrado gastrointestinal micro o macroscópico. Casos aislados: colitis, perforación gastrointestinal, hepatitis y gastritis.

**Sistema nervioso central:** Ocasionales: cefalea, mareos. Raros: somnolencia, zumbidos, vértigo.

Casos aislados: alteración del humor, desorientación y confusión.

**Aparato respiratorio:** Casos aislados: inducción de crisis asmáticas.

MONICA SUSANA GUALDI  
AFOPERADA

FABRISIL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.M. 12813  
MICROSU ES AFF ENTINA



**Hematológicos:** Ocasionales: anemia. Raros: modificaciones en el recuento globular, incluyendo la fórmula leucocitaria, leucopenia y trombocitopenia.

La administración concomitante de fármacos potencialmente mielotóxicos, como por ejemplo metotrexato, es un factor predisponente en la aparición de una citopenia.

**Dermatológicos:** Ocasionales: exantema y prurito. Raros: urticaria y estomatitis. Casos aislados: reacciones de fotosensibilización. Más raramente pueden presentarse eritema multiforme, reacciones ampollares, necrólisis de epidérmica tóxica o síndrome de Stevens Johnson.

**Aparato genitourinario:** Raros: alteraciones en los parámetros de la función renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea). Casos aislados: Insuficiencia renal aguda.

**Aparato cardiovascular:** Ocasionales: edema. Raros: palpitaciones, rubor y aumento de la presión arterial.

**Ojos:** Casos aislados: conjuntivitis y trastornos visuales.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Casos aislados: angioedema.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Aún no se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada. El manejo de una sobredosis aguda con AINEs consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de soporte.

No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El tratamiento terapéutico a considerar debe ser sintomático y de soporte por complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión de la función respiratoria; terapias especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación de los AINEs por su alta ligadura a las proteínas y su amplio metabolismo.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6068.

MONICA SUJANA GUALDI  
AFODERADA

GABRIEL BABY  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 2813  
MICROSULES ARGENTINA



4737



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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C**

**Preservar de la luz y humedad**

**PRESENTACIONES:** Envases con: 10, 15, 20, 30 y 50 comprimidos

Envases de Uso Hospitalario con: 100, 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA

Garín - Pdo. de Escobar - Bs. As.

Tel.: 03327-452629

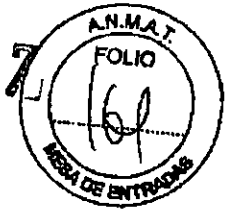
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Fecha de última revisión.: / /

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12873  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

4737



**PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
Industria Argentina

**MELL**  
**MELOXICAM 15 mg**  
**Comprimidos**  
**Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Meloxicam 15 mg

Excipientes: Citrato de sodio dihidratado, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa/Crospovidona/Povidona c.s.p. 250 mg

**LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

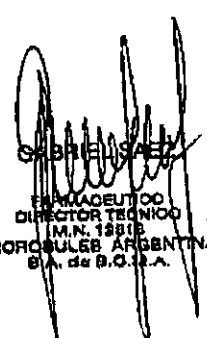
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

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

**Qué es Mell comprimidos y para qué se utiliza**

El principio activo de Mell es Meloxicam. Meloxicam pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que se utilizan para reducir la inflamación, tales como la hinchazón, enrojecimiento en la piel, o calor y dolor en las articulaciones y músculos. Meloxicam comprimidos está indicado en el tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de osteoartritis y en el tratamiento sintomático a largo plazo de las enfermedades crónicas de las articulaciones, tales como artritis reumatoide, y de la columna vertebral, conocida como espondilitis anquilosante

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APROBADA

  
GABRIEL SAENZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
I.M.N. 19818  
MICROBULES ARGENTINA  
S.A. de B.O.S.A.

**Antes de tomar Mell comprimidos**

No tome este medicamento y consulte a su médico si:

Está embarazada o planeando quedarse embarazada.

Es alérgico (causando picor, enrojecimiento de la piel o dificultad en la respiración) a Meloxicam o alguno de los excipientes detallados en la composición del medicamento.

Es alérgico a la aspirina u otros AINEs, o ha desarrollado indicios de silbidos (asma), obstrucción nasal (pólipos nasales) junto con moqueo, hinchazón de la piel o sarpullidos al tomar estos medicamentos;

Tiene o ha tenido úlcera de estómago o duodeno alguna vez;

Tiene una enfermedad que interfiere con la coagulación de la sangre, causando hemorragias;

Ha sufrido alguna vez hemorragias en el estómago o intestino (hemorragia gastrointestinal), incluyendo hemorragias causadas por AINEs o hemorragias en el cerebro (hemorragia cerebro vascular);

Tiene enfermedad grave del hígado;

Tiene un fallo grave del riñón y no está recibiendo diálisis;

Sufre un fallo de corazón congestivo severo.

Cualquier tipo de trastornos hemorrágicos

Tiene menos de 16 años de edad

**Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre las condiciones indicadas anteriormente.**

Tenga especial cuidado y consulte con su médico o farmacéutico si:

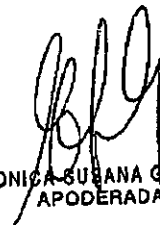
Es de edad avanzada, pueden aparecer efectos adversos más frecuentemente

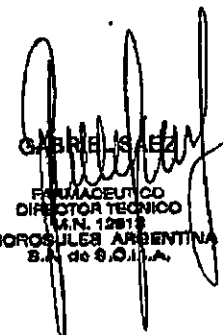
Tiene presión arterial elevada o algún problema en el hígado, riñón o corazón;

Ha sufrido una operación reciente;

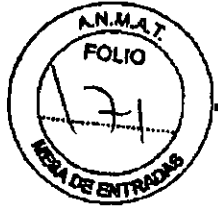
Tiene un historial de enfermedad gastrointestinal, por ejemplo, dolor y molestias en el estómago (gastritis) o esófago (esofagitis), úlcera, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn; Mell comprimidos podría empeorar esta enfermedad;

Sufre diabetes; su doctor podría necesitar monitorizar los niveles de potasio en sangre;

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAENZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
U.S.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.O.L.I.A.

4737



Es una mujer que utiliza un dispositivo contraceptivo intrauterino (DIU) conocido normalmente como espiral; la espiral puede no ser eficaz.

Los fármacos como Meloxicam pueden estar asociados a un pequeño riesgo aumentado de ataque al corazón (infarto de miocardio). Cualquier riesgo se aumenta con altas dosis y tratamientos prolongados. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento. Si tiene problemas de corazón, ataques previos o piensa que puede tener riesgo de estas condiciones (por ejemplo, si tiene la presión arterial alta, diabetes o el colesterol elevado, o es fumador), debe discutir su tratamiento con el médico o farmacéutico.

Mell no es apropiado si requiere alivio inmediato de un dolor agudo.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Meloxicam, inicialmente aparecen en el tronco como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hincados y rojos)

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas parecidos a la gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de meloxicam, no debe utilizar Mell de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos, ya que no se deben administrar con Mell:

- Otros AINEs, por ejemplo Aspirina, Ibuprofeno o Naproxeno
- Cualquier diurético, por ejemplo, bendroflumetiazida, furosemida o acetazolamida; su médico puede necesitar monitorizar los niveles de potasio en sangre;
- Medicamentos que impidan la coagulación de la sangre, como warfarina.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL GARZI  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12510  
MICROGULES ARGENTINA  
S.A. S.R.L.

- Medicamentos que deshacen los coágulos de la sangre (trombolíticos)
- Inhibidores de la ECA (como captopril o ramipril) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (como Candesartán o Losartán) utilizados para tratar la presión arterial elevada o fallo cardíaco
- Cualquier otro fármaco utilizado para tratar la presión arterial elevada (tales como beta-bloqueantes, como acebutolol u oxprenolol)
- Ciclosporina o Tacrolimus los cuales pueden utilizarse para prevenir y tratar el rechazo de los trasplantes y también para las enfermedades inmunes.
- Litio empleado para tratar la depresión
- Metotrexato, para tratar algún tipo de cáncer o psoriasis o artritis reumatoide
- Colestiramina, utilizada para reducir el colesterol
- Corticosteroides, aspirina y antidepresivos conocidos como inhibidores de la recaptación selectiva de serotonina (IRSSs); esto puede incrementar la posibilidad de hemorragia intestinal;

Si tiene alguna duda sobre cualquiera de estos medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente:

- Cualquier otro medicamento
- Cualquier medicamento sin receta médica

#### **Uso de de Mell con los alimentos y bebidas:**

Los comprimidos se deben tomar con agua u otro líquido y con alimentos.

#### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

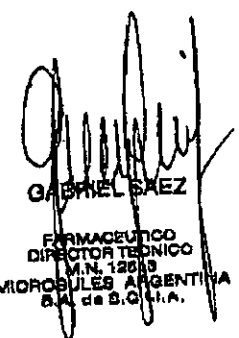
Si el embarazo se produce durante el uso de Mell debe notificárselo a su médico.

Durante los primeros 6 meses de embarazo su médico puede prescribirle puntualmente este medicamento si es necesario.

No debe tomar Mell durante los últimos 3 meses de embarazo ya que hay un incremento del riesgo de complicaciones para la madre y el niño.



MONICA SUSANA GUALDI  
AFODERADA



GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12043  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C. S.A.

4737



### **Lactancia**

Este medicamento no está recomendado durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No conduzca o maneja maquinaria hasta que sepa cómo puede afectarle Mell comprimidos. Puede hacerle sentir ligeramente aturdido, mareado o soñoliento y podría causarle visión borrosa.

Si estos comprimidos le afectan de esta forma, no conduzca o maneje maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Mell:**

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

### **Cómo tomar Mell comprimidos**

Tome Mell comprimidos tal como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda. Lea siempre el prospecto.

Dependiendo del tipo de enfermedad que tenga, la dosis recomendada general es 7,5 mg o 15 mg. Su médico intentará utilizar la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo que sea necesario para tratar y reducir el riesgo de efectos adversos.

Si necesita tomar dos comprimidos, se debe hacer a la vez en una única toma.

Los comprimidos de 15 mg se pueden dividir en dos partes iguales, permitiendo alcanzar la dosis de 7,5 mg tomando la mitad de un comprimido.

Mell comprimidos se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tomar con agua u otro líquido y con alimentos.

### **Ataques agudos de osteoartritis:**

La posología habitual es 7,5 mg al día. Su médico puede incrementar la dosis a 15 mg al día si es necesario.

### **Artritis reumatoide y espondilitis anquilosante:**

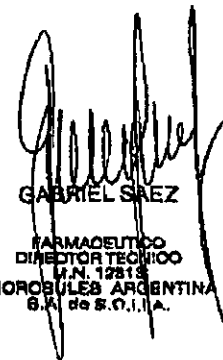
La dosis habitual es 15 mg al día. Su médico puede reducir su posología a 7,5 mg al día.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con riesgo incrementado de efectos adversos:

La dosis recomendada para el tratamiento de la artritis reumatoide y espondilitis anquilosante en pacientes ancianos es 7,5 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal:

  
MONICA JULIANA GUALDI  
AFODERADA,

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
U.N. 12813  
MICROBULES ARGENTINA  
S.A. de S.O.L.A.



La posología máxima recomendada para el tratamiento en pacientes dializados con insuficiencia renal grave es 7,5 mg al día. Meloxicam comprimidos no está recomendado para el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal grave que no están recibiendo diálisis.

Niños:

Meloxicam comprimidos no debe ser administrado en niños menores de 16 años.

No exceda la dosis máxima recomendada de 15 mg al día. Informe a su médico si tras varios días no siente una mejora de su enfermedad.

**Si usted toma más comprimidos de Mell de los que debiera:**

Si Usted ha tomado más comprimidos de los que debería, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, vea la información en **Sobredosificación**.

**Si olvidó tomar Mell:**

Si olvidó tomar los comprimidos, tome la dosis recomendada en cuanto lo recuerde, si no es casi la hora de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Mell:**

No interrumpa el tratamiento sin antes consultar con su médico.

**Posibles efectos adversos**

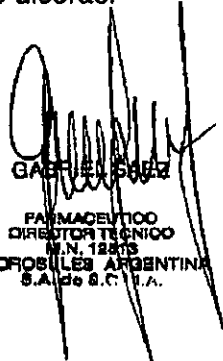
Al igual que todos los medicamentos, Mell puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son los más graves pero son raros. Si piensa que está desarrollando cualquiera de ellos, **interrumpa su tratamiento y busque consejo médico inmediatamente:**

Reacciones alérgicas con silbidos repentinos, dificultad en la respiración, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor y sensación de malestar.

Dolor o molestias (inflamación) del estómago o intestino (colon). Raramente las úlceras estomacales e intestinales pueden perforar, causando un agujero en la pared del intestino. Esto puede ocurrir en cualquier momento y son especialmente importantes en los ancianos ya que pueden ser severas y muy raramente han sido mortales. Se debe retirar la medicación si aparecen hemorragias o úlceras.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SBERIZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
N.º 12215  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S. C. I. A.



Ulceraciones con ampollas de los ojos, boca, ano, genitales, piel y uretra, normalmente acompañados por una fiebre alta y debilidad generalizada, y peladura de la piel. En cuanto aparezca la primera erupción cutánea, debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar a su médico.

Si piensa que puede tener alguno de los siguientes efectos adversos o síntomas, interrumpa su tratamiento y consulte a su médico tan pronto sea posible. Puede ser que alguna de las enfermedades mencionadas no sea obvia para usted, sin embargo, su médico debe darse cuenta que usted la está sufriendo.

Muy frecuentes: Afectan a más de 1 persona de cada 10:

Indigestión (dispepsia). Sensación de malestar (nauseas) o malestar (vómitos)  
Dolor abdominal. Estreñimiento. Flatulencia. Heces blandas (diarrea).

Frecuentes: Afectan de 1 a 10 personas de cada 100:

Dolor de cabeza

Poco frecuentes: Afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000

Anemia (reducción de la concentración de hemoglobina en los glóbulos rojos) que puede hacer que se sienta cansado y sin aliento.

Erupción cutánea. Eructos. Picazón (prurito). Inflamación repentina de piel y mucosas, como inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, boca o garganta, posiblemente dificultando la respiración (angioedema)

Acumulación de líquido en el cuerpo, incluyendo las extremidades inferiores, que resultan en hinchazón.

Mareos, vértigo (sensación de dar vueltas), sopor (somnolencia).

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Retención de sodio y agua

Un incremento de la presión arterial, palpitaciones y sofocos.


Hemorragia en el estómago (causando vómitos de sangre) e intestino (causando deposiciones negras y alquitranadas; úlceras en el estómago e intestino).


**Informe a su médico inmediatamente si tiene algún síntoma estomacal inusual tras empezar el tratamiento con Mell comprimidos.**

Inflamación del estómago (gastritis)

Dolor o inflamación de boca o garganta.

Si está realizando análisis de sangre para comprobar cómo funcionan el hígado o riñones, Mell puede afectar los resultados de estos análisis.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROBULES ARGENTINA  
S.A. de S.C. S.A.



Raros: Afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000:

Disminución del número de células sanguíneas que pueden causar fiebre, ulceración de la boca y garganta, o incrementar el riesgo de hematomas o sangrado.

Confusión, oscilaciones del humor, y pesadillas

Zumbidos en el oído (tinnitus). Sentir los latidos del corazón (palpitaciones)

Inflamación de la garganta (esofagitis)

Alteraciones visuales, por ejemplo, visión borrosa o conjuntivitis (inflamación de globo ocular o de los párpados). Si detecta alteraciones visuales, consulte con su médico inmediatamente.

Inicio de ataques de asma en algunos pacientes alérgicos a aspirina u otro AINEs.

Úlceras en el estómago o en la parte superior del intestino delgado (úlcera péptica o gastroduodenal)

Fallo del riñón. Provocación de picor (urticaria).

Inflamación del intestino grueso (colitis)

Se han notificado erupciones cutáneas potencialmente muy graves (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)

Muy raras: Afectan a menos de 1 persona de cada 10.000:

Inflamación del hígado (hepatitis)

Insuficiencia aguda de los riñones (insuficiencia renal) en particular en pacientes con factores de riesgo como enfermedad cardíaca, diabetes o enfermedad renal.

Un agujero en la pared de los intestinos (perforación)

Pérdida completa de un tipo específico de células blancas de la sangre (agranulocitosis)

Desconocidas: La frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles


Confusión, desorientación, falta de aliento o reacciones de la piel (reacciones anafilácticas/anafilactoides) causadas por una exposición a la luz solar (reacciones de fotosensibilidad) en asociación con otros AINEs se han reportado fallos cardíacos (insuficiencia cardíaca)

Fármacos como Meloxicam pueden estar asociados a un pequeño incremento de riesgo de ataque al corazón (infarto de miocardio) o accidente cerebrovascular.

Consulte a su médico o farmacéutico si:

Cualquier efecto adverso se agrava

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12893  
MICROBULS ARGENTINA  
S.A. de R.C.I.A.



Detecta algún efecto adverso que no se detalla en este prospecto

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Aún no se han reportado hasta el presente casos de sobredosis no tratada. El manejo de una sobredosis aguda con AINEs consiste esencialmente en el tratamiento sintomático y de soporte.

No existe un cuadro clínico característico por sobredosis de la asociación. El tratamiento terapéutico a considerar debe ser sintomático y de soporte por complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión de la función respiratoria; terapias especiales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no ayuden a la eliminación de los AINEs por su alta ligadura a las proteínas y su amplio metabolismo.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

***Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C***

***Preservar de la luz y humedad***

***“Ante cualquier Inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:***

***http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

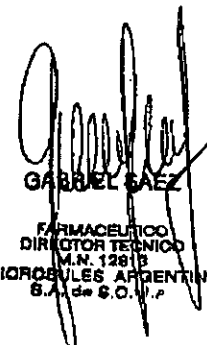
**PRESENTACIONES:** Envases con: 10, 15, 20, 30 y 50 comprimidos

Envases de Uso Hospitalario con: 100, 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12818  
MICROBÚLES ARGENTINA  
S.A. de S.C.U.P.

4737



**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5 - B1619IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Bs. As.

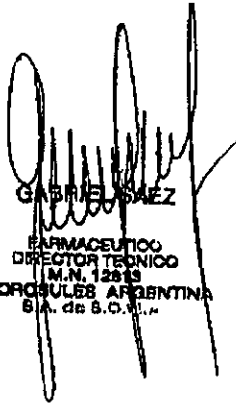
Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Fecha de última revisión.:** / /



MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA



GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015856-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4737, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MELL

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELL.



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

Clasificación ATC: M01AC06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES QUE REQUIEREN ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANALGESICA O AMBAS, COMO LA ARTRITIS REUMATOIDE Y LA OSTEOARTRITIS (ARTROSIS O ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA).

Concentración/es: 15 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 3 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSPVIDONA 10 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 30 mg, (LACTOSA-POVIDONA-CROSPVIDONA) 189 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C



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

HASTA 30°C. PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N°  
**57217**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
23 JUL 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4737**

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