

DISPOSICIÓN N° 7861



BUENOS AIRES, 21 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000106-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7861

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7861



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial COX-QUIN y nombre/s genérico/s ETORICOXIB , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 14/04/2016 09:56:33, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 14/04/2016 09:56:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 14/04/2016 09:56:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 14/04/2016 09:56:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 14/04/2016 09:56:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 14/04/2016 09:56:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 14/04/2016 09:56:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 14/04/2016 09:56:33 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



DISPOSICIÓN N° 7861



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000106-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de prospecto: Información para el Paciente

Industria Argentina

COX-QUIN

ETORICOXIB 60mg, 90 mg, 120 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta bajo receta

Composición

Cada comprimido recubierto de 60 mg contiene:

Etoricoxib 60 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 90 mg contiene:

Etoricoxib 90 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 120 mg contiene:

Etoricoxib 120 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo.



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es COX-QUIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar COX-QUIN
3. Cómo tomar COX-QUIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COX-QUIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COX-QUIN y para qué se utiliza

- COX-QUIN pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
- COX-QUIN ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.
- COX-QUIN también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado tras cirugía dental.

¿Qué es la artrosis?



La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartílago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón (inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Qué es la artritis reumatoide?

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Está causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar COX-QUIN

No tome COX-QUIN:

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de COX-QUIN (ver Información adicional, sección 6)
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (ver Posibles efectos adversos, sección 4)
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal
- Si tiene una enfermedad grave de hígado
- Si tiene una enfermedad grave de riñón
- Si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (ver "Embarazo y lactancia")
- Si tiene menos de 16 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- Si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio,



revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral

- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su tensión arterial está controlada adecuadamente)

Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar COX-QUIN si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. COX-QUIN puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. COX-QUIN puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es una persona mayor (por ej. más de 65 años).
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.



Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, hable con su médico antes de tomar COX-QUIN para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

COX-QUIN funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es anciano (p. ej. mayor de 65 años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Uso de COX-QUIN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar COX-QUIN:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- rifampicina (un antibiótico)
- metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoide)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardiaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Diuréticos (comprimidos para orinar)
- Ciclosporina o Tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardiaca y el ritmo irregular del corazón)
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Comprimidos o solución oral de Salbutamol (un medicamento para el asma)
- Anticonceptivos orales



- Terapia hormonal de sustitución
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma COX-QUIN con aspirina.
 - COX-QUIN puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico
 - no tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando COX-QUIN.

Embarazo y lactancia

Los comprimidos de COX-QUIN no deben tomarse durante el embarazo. No tome los comprimidos si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

No se sabe si COX-QUIN se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar COX-QUIN. Si está utilizando COX-QUIN, no debe dar el pecho.

Toma de COX-QUIN con alimentos y bebidas

La aparición del efecto de COX-QUIN puede ser más rápida si se toma sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes que toman COX-QUIN, se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca si experimenta mareos o somnolencia. No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

3. Cómo tomar COX-QUIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.



Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de COX-QUIN. Tome los comprimidos de COX-QUIN por vía oral una vez al día. COX-QUIN puede tomarse con o sin alimentos.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar COX-QUIN más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Situaciones de dolor agudo

Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.



Personas con problemas hepáticos

- Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene insuficiencia hepática **moderada**, no debe tomar más de **30 mg al día**.

Si toma más COX-QUIN del que debiera

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de COX-QUIN, busque atención médica inmediatamente.

Si olvidó tomar COX-QUIN

Es importante que tome COX-QUIN como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, COX-QUIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar COX-QUIN y hable con su médico inmediatamente:

- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas hepáticos
- Dolor de estómago intenso o continuo o sus heces adquieren un color negro
- una reacción alérgica – que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define según la siguiente convención:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)



Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con COX-QUIN:

Muy frecuentes:

- Dolor de estómago

Frecuentes:

- osteitis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente)
- Hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema)
- Mareo, dolor de cabeza
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardiaco irregular (arritmia)
- Tensión arterial elevada
- Jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales
- Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado
- Hematomas
- Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe

Poco frecuentes:

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria
- Número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas
- hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)
- Aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso



-
- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
 - Alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia
 - Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular
 - Ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado)
 - Ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio
 - Enrojecimiento, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos
 - Tos, falta de respiración, hemorragia nasal
 - Hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas
 - Hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel
 - Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular
 - Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves
 - Dolor torácico

Raros:

- angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata)/reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata)
- Confusión, nerviosismo • problemas hepáticos (hepatitis)
- niveles bajos de sodio en sangre
- Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia)



- Reacciones cutáneas graves Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**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.

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

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIÓN

En envases conteniendo:

Cox-Quin 60 mg, envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Cox- Quin 90 mg, envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Cox-Quin 120 mg, envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de USO HOSPITALARIO.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".



Certificado N°:

Fecha de última revisión: /... /....

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Página 2 de 2

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

COX-QUIN

ETORICOXIB 60, 90, 120 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Composición

Cada comprimido recubierto de 60 mg:

Etoricoxib 60 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 90 mg:

Etoricoxib 90 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 120 mg:

Etoricoxib 120 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo.

Acción terapéutica

COX-QUIN®(etoricoxib) es un miembro de una clase de medicaciones para la artritis/ analgesia, denominada Coxibs. COX-QUIN es un inhibidor altamente selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2).

Código ATC: Medicamentos antiinflamatorios, antiartríticos no esteroideos • Coxibs – M01 AH05.

Indicaciones

Los comprimidos de COX-QUIN están indicados para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular (ver **CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES**).

Posología y forma de administración

COX-QUIN se administra por vía oral y se puede tomar con las comidas o alejado de las mismas. El inicio de acción de la droga puede ser más rápido cuando se administra COX-QUIN alejado de las comidas. Esto deberá considerarse cuando se necesite un rápido alivio sintomático.

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y con la duración de la exposición, debe emplearse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva mínima. Debe re-evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis. (Ver **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, REACCIONES ADVERSAS Y ACCIÓN TERAPEÚTICA**)

Osteoartritis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez por día. En algunos pacientes con alivio insuficiente de los síntomas, un incremento de la dosis a 60 mg una vez al día puede incrementar la eficacia. En ausencia de un incremento en el beneficio terapéutico, otra terapia alternativa debe ser considerada.

Artritis reumatoidea

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día.

Artritis gotosa aguda

La dosis recomendada es de 120 mg una vez por día. Etoricoxib 120 mg se debe utilizar únicamente para el período sintomático agudo. En ensayos clínicos para artritis gotosa aguda, etoricoxib se administró durante 8 días.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día.

Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación o bien no demostraron eficacia adicional o no se estudiaron. Por lo tanto:

La dosis para osteoartritis no debe exceder los 60 mg diarios.

La dosis para artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para gota aguda no debe exceder los 120 mg diarios, limitados a un máximo de 8 días de tratamiento.

Edad avanzada:

No es necesario realizar ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada. Así como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Insuficiencia hepática:

A pesar de las indicaciones, en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5 a 6), no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez por día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), a pesar de las indicaciones, no debe excederse la dosis recomendada de 60 mg día por medio. También puede considerarse la administración de 30 mg una vez al día.

La experiencia clínica resulta limitada, particularmente en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en quienes se aconseja actuar con precaución. No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh ≥ 10), por lo tanto, su uso está contraindicado en tales pacientes (ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Insuficiencia renal:

Para pacientes con un clearance de creatinina : 30 ml/min. no resultó necesario realizar ajustes en la dosis. Está contraindicado el uso de etoricoxib en pacientes con un clearance de creatinina < 30 ml/min. (ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Uso Pediátrico:

Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes de menos de 16 años de edad (ver CONTRAINDICACIONES).

CONTRAINDICACIONES:

Etoricoxib está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad conocida a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto.

(Ver FÓRMULA)

- pacientes con úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI).

- pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs) incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa 2).
- Embarazo y lactancia (ver **Embarazo y Lactancia**)
- Pacientes con disfunción hepática severa (albúmina sérica < 25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥ 10)
- Pacientes con clearance de creatinina estimado <30 ml/min.
- Niños y adolescentes de menos de 16 años de edad
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV)
- Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se halla persistentemente por encima de los 140/90 mm Hg y no haya sido adecuadamente controlada.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Efectos gastrointestinales

En pacientes tratados con etoricoxib, han ocurrido casos de complicaciones en el tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias (PUH), algunos de los cuales resultaron fatales.

Se aconseja precaución con el tratamiento de pacientes que se encuentren en riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, con los de edad avanzada, pacientes que estén utilizando otros AINEs o ácido acetilsalicílico concomitantemente o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, tal como ulceraciones o hemorragia GI.

Existe un riesgo incrementado de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib es tomado concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aún a dosis bajas). No se ha demostrado diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico en estudios clínicos a largo plazo.

Efectos cardiovasculares

Los estudios clínicos sugieren que la clase de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede estar asociados con un riesgo de eventos trombóticos (especialmente infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse según la dosis y la duración de la exposición, deben emplearse

durante el menor tiempo posible y a la menor dosis efectiva diaria posible. Debe re-evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis (ver **POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS**).

Los pacientes con factores de riesgo significativos para sufrir eventos cardiovasculares (ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una evaluación cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no constituyen un sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades tromboembólicas cardiovasculares, debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por lo tanto, no deben suspenderse las terapias antiplaquetarios (ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**).

Efectos renales

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede provocar una reducción en la formación de prostaglandina y, en forma secundaria, en el flujo sanguíneo renal, deteriorando con ello la función renal. Los pacientes con un alto riesgo de presentar tal respuesta son aquéllos con una función renal preexistente significativamente deteriorada, insuficiencia cardíaca descompensada, o cirrosis. En tales pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Retención de líquidos, edema e hipertensión

Tal como sucede con las demás drogas conocidas por inhibir la síntesis de prostaglandinas en pacientes que recibieron etoricoxib se observaron retención de líquidos, edema e hipertensión. Todas las drogas antiinflamatorias no esteroides (AINEs), incluyendo el etoricoxib, pueden estar asociadas con la aparición de insuficiencias cardíacas congestivas nuevas o recurrentes. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión, y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier otro motivo. Si existen pruebas clínicas de deterioro de la condición en este tipo de pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, las cuales incluirán la discontinuación de etoricoxib.

Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente a altas dosis. Por lo tanto, la hipertensión debe ser controlada antes del tratamiento con etoricoxib (ver **CONTRAINDICACIONES**) y debe prestarse especial atención al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. La presión sanguínea debe ser monitoreada durante dos semanas luego del inicio del tratamiento, y

posteriormente, de forma periódica. Si la presión arterial se eleva significativamente, debe considerarse un tratamiento alternativo.

Efectos hepáticos

Se informaron elevaciones del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y/o de aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente de tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes que participaron en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg diarios.

Todo paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o en quien se haya detectado un análisis anómalo de la función hepática, debe ser monitoreado. Si se producen signos de insuficiencia hepática o si se detectan análisis anómalos de la función hepática en forma persistente (tres veces el límite superior normal), etoricoxib debe ser discontinuado.

Generalidades

Si durante el tratamiento, el estado de los pacientes se deteriora en cualquier función orgánica descrita anteriormente, deben tomarse las medidas apropiadas y considerarse la suspensión del tratamiento con etoricoxib. Se debe mantener una supervisión médica apropiada al utilizar etoricoxib en personas de edad *avanzada* y en pacientes con disfunción renal, hepática, o cardíaca.

Se debe actuar con precaución al iniciar un tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación.

Es aconsejable rehidratar al paciente antes de iniciar el tratamiento con etoricoxib.

Se han reportado muy raramente casos de reacciones cutáneas *severas*, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs, incluyendo algunos inhibidores de la COX-2, durante el seguimiento postcomercialización (*ver REACCIONES ADVERSAS*). Los pacientes parecen estar ante mayor riesgo de padecer estas reacciones en las etapas iniciales de las terapias, ocurriendo el inicio de estas reacciones en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad serias (como anafilaxia y angioedema) en pacientes en tratamiento con etoricoxib (*ver REACCIONES ADVERSAS*). Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones en piel con algunos inhibidores selectivos de la COX-2, en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Debe discontinuarse el etoricoxib ante la aparición inicial de rash, lesiones en las mucosas o ante cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación.

Debe tenerse precaución cuando se administra etoricoxib concomitante mente con warfarina u otros anticoagulantes orales (*ver INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE*

INTERACCIÓN).

El uso de etoricoxib, al igual que cualquier otro producto farmacéutico que inhiba la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas, no está recomendado en mujeres con intención de concebir (ver Embarazo)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales: En sujetos estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de etoricoxib 120 mg diarios estuvo asociada con un incremento aproximado de 13% en el Rango Normalizado Internacional (RIN) del tiempo de protrombina. Por lo tanto, se debe monitorear muy estrechamente a aquellos pacientes que reciban anticoagulantes orales en cuanto a su RIN del tiempo de protrombina, particularmente durante los primeros días de iniciado el tratamiento con etoricoxib, o cuando se realice un cambio en la dosis de etoricoxib (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

Diuréticos, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA: Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA o de un antagonista de la angiotensina II con agentes que inhiben las ciclooxigenasas puede provocar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posibles fallas renales agudas, lo cual generalmente resulta reversible.

Se deben considerar tales interacciones en pacientes que reciban etoricoxib en forma concomitante con inhibidores de la ECA o con antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe realizar el monitoreo de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y posteriormente en forma periódica.

Ácido acetilsalicílico: En un estudio realizado en sujetos sanos en estado estable, etoricoxib 120 mg una vez por día no tuvo ningún efecto sobre la actividad antiagregante del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez por día). Etoricoxib puede ser utilizado en forma concomitante con el ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas como profilaxis cardiovascular (ácido acetilsalicílico a dosis bajas). Sin embargo, la administración concomitante de ácido acetilsalicílico a dosis bajas con etoricoxib puede resultar en un aumento de la tasa de ulceración gastrointestinal, o en otras complicaciones, respecto al uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib y dosis de ácido

acetilsalicílico *por encima* de las administradas como profilaxis cardiovascular, o con otros AINEs. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

Ciclosporina y tacrólimo: Si bien esta interacción no se estudió con etoricoxib, la coadministración de ciclosporina o tacrólimo con cualquier AINE puede incrementar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina o del tacrólimo. Cuando se utilicen en combinación etoricoxib y cualquiera de dichas drogas debe monitorearse la función renal.

Interacciones farmacocinéticas

Efecto de etoricoxib sobre la farmacocinética de otras drogas

Litio: Los AINEs disminuyen la secreción renal de litio y, por lo tanto, incrementan los niveles plasmáticos de dicha droga. De ser necesario, se recomienda monitorear estrechamente el nivel de litio en sangre, ajustar la dosis de litio mientras se administre la combinación y cuando se retire el AINE.

Metotrexato: Dos estudios investigaron los efectos de etoricoxib 60, 90, o 120 mg administrados una vez por día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez por semana para la artritis reumatoidea. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo ningún efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el clearance renal. En un estudio, etoricoxib 120 mg no tuvo ningún efecto, pero en el otro estudio, etoricoxib 120 mg incrementó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el clearance renal de metotrexato en un 13%. Cuando se administren etoricoxib y metotrexato en forma concomitante, se recomienda realizar un adecuado monitoreo en busca de toxicidad relacionada con metotrexato.

Anticonceptivos orales: La administración de etoricoxib 60 mg con un anticonceptivo oral conteniendo 35 ug de etinil estradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretindrona, durante 21 días incrementó el ABC 0.24hs. del estado estacionario EE en un 37 %. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, ya sea en forma concomitante o con una separación de 12 horas, incrementó entre 50 y 60 % el ABC (0-24hs) en estado de equilibrio del EE. El incremento en la concentración de EE se debe tener en cuenta al seleccionar cualquier anticonceptivo oral para utilizar junto con etoricoxib. Un aumento en la exposición a EE puede aumentar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

Terapia de reemplazo hormonal: La administración de etoricoxib 120 mg con terapia de reemplazo hormonal basada en estrógenos conjugados (Premarin 0,625 mg) durante 28 días, incrementó el estado de equilibrio del ABC 0-24hs medio del estado estacionario de la estrona (41 %), equilina (76 %), y el 17-b-estradiol (22 %) no conjugados. El efecto de la posología crónica recomendada de

etoricoxib (30, 60 Y 90 mg) no fue estudiado. El efecto de etoricoxib 120 mg en la exposición (ABC 0-24hs) a los componentes estrogénicos de Premarín, fue menor a la mitad del observado cuando Premarín fue administrado solo y la dosis se incrementó de 0,625 a 1,25 mg. La relevancia clínica de estos incrementos es desconocida, y no fueron estudiadas dosis más elevadas de Premarín en combinación con etoricoxib. Estos incrementos en las concentraciones estrogénicas deben considerarse al seleccionar la terapia de reemplazo hormonal post-menopáusica a utilizar con etoricoxib, ya que el incremento a la exposición ante estrógenos puede también incrementar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la terapia de reemplazo hormonal.

Prednisona/prednisolona: En estudios de interacción medicamentosa, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

Digoxina: Etoricoxib 120 mg administrado una vez por día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el ABCo-24 hs plasmática en estado estable, ni la eliminación renal de digoxina. Se observó un incremento en la Cmax de digoxina (aproximadamente de 33%). Tal aumento no resulta generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, y cuando etoricoxib y digoxina se administren en forma concomitante, se debe monitorear a los pacientes de alto riesgo por toxicidad a la digoxina.

Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las sulfotransferasas

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente de SULT1E1, y demostró incrementar las concentraciones séricas de etinil estradiol. Si bien el conocimiento actual sobre los efectos de las sulfotransferasas múltiples es limitado, y aunque se están investigando las consecuencias clínicas para varias drogas, puede resultar prudente actuar con cuidado al administrar etoricoxib en forma concurrente con otras drogas metabolizadas primariamente por las sulfotransferasas humanas (por ejemplo, salbutamol oral y minoxidil).

Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las isoenzimas CYP

En base a los estudios *in vitro*, no se prevé que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ni 3A4. En un estudio realizado en sujetos sanos, la administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad de CYP3A4 hepática evaluada por la prueba de aliento de eritromicina.

Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de etoricoxib

El camino principal del metabolismo de etoricoxib depende de las enzimas CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar el camino metabólico principal, si bien sus contribuciones cuantitativas no se han estudiado *in vivo*.

Ketoconazo: Ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, administrado a dosis de 400 mg una vez por día durante 11 días a voluntarios sanos no tuvo ningún efecto clínicamente importante sobre la farmacocinética de dosis únicas de etoricoxib 60 mg (aumento de 43% en el ABC).

Rifampicina: La coadministración de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas CYP, produjo una disminución de 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Tal interacción puede resultar en la recurrencia de los síntomas cuando se coadministre etoricoxib con rifampicina.

Si bien esta información puede sugerir un incremento en la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las enumeradas para cada indicación en combinación con rifampicina y, por lo tanto, no se recomiendan (ver **POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACION**).

Antiácidos: Los antiácidos no afectan la farmacocinética de etoricoxib en un nivel clínicamente significativo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Tal como sucede con cualquier droga conocida por inhibir la COX-2, no se recomienda el uso de etoricoxib en mujeres que intenten concebir.

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios realizados en animales mostraron toxicidad en la reproducción. Se desconoce el potencial de riesgo humano en el embarazo. Etoricoxib, como cualquier otra droga que inhibe la síntesis de prostaglandinas, puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en embarazo (ver **CONTRAINDICACIONES**). Si una mujer quedara embarazada durante el tratamiento, se debe discontinuar la administración de etoricoxib.

Lactancia

Se desconoce si etoricoxib es excretado o no en leche materna. Etoricoxib es excretado en la leche de ratas lactantes. Las mujeres que utilicen etoricoxib no deben amamantar a sus bebés. (Ver **CONTRAINDICACIONES**).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS

No se realizó ningún estudio sobre el efecto de etoricoxib sobre la capacidad de conducir o de operar maquinarias. Sin embargo, aquellos pacientes que experimenten mareos, vértigo, o somnolencia mientras reciban etoricoxib no deben conducir ni operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

En ensayos clínicos, etoricoxib fue evaluado en cuanto a su seguridad en 7152 personas, entre las incluyendo 4614 pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, lumbalgia crónica o espondilitis

anquilosante (se trataron aproximadamente 600 pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea durante un año o más).

En estudios clínicos, el perfil de efectos indeseables fue similar en pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea tratados con etoricoxib durante un año o más.

En un estudio clínico en pacientes con artritis gotosa aguda, los pacientes fueron tratados con etoricoxib 120 mg una vez al día durante ocho días. El perfil de experiencias adversas en este estudio fue generalmente similar al reportado en los estudios combinados de osteoartritis, artritis reumatoidea y dolor lumbar crónico.

En el conjunto de datos obtenidos del programa de seguridad cardiovascular de tres estudios controlados con comparador activo, 17.412 pacientes fueron tratados por osteoartritis y artritis reumatoidea con etoricoxib (60 mg o 90 mg) por un período medio de aproximadamente 18 meses.

En estudios clínicos, se informaron las siguientes reacciones adversas con una incidencia superior a placebo en pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, lumbalgia crónica o espondilitis anquilosante tratados con etoricoxib 30mg, 60 mg o 90 mg durante un máximo de 12 semanas, o en los estudios del Programa MEDAL, o en la experiencia post-comercialización:

[Muy comunes (~1/10), Comunes (~1/100 <1/10) Poco comunes (~1.000, < 1/100) Raras (~1/10.000 ~1.000) Muy raras (< 1/10.000) no conocidas (no pueden ser estimadas con la información disponible)]

Infecciones e infestaciones:

Poco comunes: gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección del tracto urinario.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco comunes: anemia (principalmente asociada a hemorragia gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune:

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, reacciones lácticas/anafilactoides incluyendo shock.

Trastornos metabólicos y de nutrición:

Comunes: edema/retención de líquidos.

Poco comunes: aumento o disminución del apetito, aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos:

Poco comunes: ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental.

Muy raras: confusión, alucinaciones.

No conocidas: nerviosismo

Trastornos del sistema nervioso:

Comunes: mareos, cefalea.

Poco comunes: disgeusia, insomnio, parestesia/hipestesia, somnolencia.

Trastornos oculares:

Poco comunes: visión borrosa, conjuntivitis.

Trastornos del oído y laberínticos:

Poco comunes: tinnitus, vértigo.

Trastornos cardíacos:

Comunes: palpitaciones

Poco comunes: fibrilación atrial, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma, infarto de miocardio.

No conocidas: taquicardia, arritmia

Trastornos vasculares:

Comunes: hipertensión.

Poco comunes: rubor, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio.

Muy raras: crisis hipertensiva.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Poco comunes: tos, disnea, epistaxis.

Muy raros: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Comunes: trastornos gastrointestinales (por ejemplo, dolor abdominal, flatulencia, pirosis), diarrea, dispepsia, malestar epigástrico, náuseas.

Poco comunes: distensión abdominal, reflujo ácido, cambios en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, úlcera oral, vómitos, gastritis.

En base al análisis de los estudios clínicos de largo plazo controlados con placebo y droga activa, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. El incremento del riesgo absoluto para estos eventos es improbable que exceda el 1% por año basado en los datos existentes (poco comunes).

Muy raras: úlcera péptica incluyendo perforación y hemorragias gastrointestinales (predominante en pacientes de edad avanzada).

No conocidos: pancreatitis

Trastornos hepatobiliares:

Comunes: incremento en AL T, incremento en AST.

Muy raras: hepatitis.

Frecuencia no conocida: ictericia.

Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo:

Comunes: equimosis.

Poco comunes: edema facial, prurito, rash.

Rara: eritema

Muy raras: urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

No conocida: exantema fijo medicamentoso

Trastornos musculoesqueléticos;-del tejido conectivo y óseo:

Poco comunes: calambres/ espasmos musculares, rigidez dolor musculoesquelético.

Trastornos renales y urinarios:

Poco comunes: proteinuria, incremento en los valores de creatinina sérica.

Muy raras: insuficiencia renal incluyendo fallo renal, habitualmente reversible ante la discontinuación del tratamiento (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:

Comunes: astenia, fatiga, enfermedad pseudogripal.

Poco comunes: dolor de pecho.

Pruebas de laboratorio:

Poco comunes: incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento en el nivel de creatina fosfoquinasa, hipercalemia, aumento del ácido úrico.

Raras: disminución de la concentración de sodio plasmático.

Las reacciones adversas serias que se enumeran a continuación se informaron asociadas al uso de AINEs y no se pueden descartar para etoricoxib: nefrotoxicidad incluida nefritis intersticial y síndrome nefrótico, hepatotoxicidad, incluyendo insuficiencia hepática.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En los estudios clínicos, la administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no mostró efectos de toxicidad significativos. Hubo reportes de sobredosificación aguda con etoricoxib, aunque no se informaron experiencias adversas en la mayoría de los casos. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron consistentes con el perfil de seguridad del etoricoxib (Ej. eventos gastrointestinales, eventos cardiorrenales).

En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, como por ejemplo, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, hacer monitoreo clínico, e instituir tratamientos de soporte, de ser necesarios.

Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis y se desconoce si es dializable por diálisis peritoneal.

"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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°

PRESENTACIÓN

En envases conteniendo:

Cox-Quin 60 mg, envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

Cox- Quin 90 mg, envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos.

Cox-Quin 120 mg, envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos de USO HOSPITALARIO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

COX-QUIN 60

Etoricoxib 60 mg

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Lote - Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Hoyito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5544 / 5544 / 5644 / 5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

Página 20 de 60



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

COX-QUIN 90

Etoricoxib 90 mg

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Lote - Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Modelo y llenado en 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Teléfono: (54-11) 4983-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

Página 30-50471041-2



2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

COX-QUIN 120

Etoricoxib 120 mg

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Lote - Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Boulogne Uruguayen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Boulogne Uruguayen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

COX-QUIN 60

Etoricoxib 60mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 60mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo. c.s.

Posología y modo empleo: Ver Prospecto Adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Este texto se repite en los envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 60 mg, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

Página 2 de 2
30-50471041-2



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

COX-QUIN 90

Etoricoxib 90mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 90mg

Excipientes Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo., c.s.

Posología y modo empleo: Ver Prospecto Adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Este texto se repite en los envases conteniendo 28, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 90 mg, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-0930 - Fax: (54-11) 4983-0930

Página 2 de 2



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

COX-QUIN 120

Etoricoxib 120mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Etoricoxib 120mg

Excipientes Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, PVP K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, Oxido de hierro amarillo, c.s.

Posología y modo empleo: Ver Prospecto Adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: Este texto se repite en los envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de 120 mg, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5444/5544 (5644/5744) - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel: (54-11) 4983-5444/5544 (5644/5744) - Fax: (54-11) 4983-0930
30-50471041-2



22 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7861

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

CERTIFICADO N° 58024

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000106-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	640639
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	640642
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	640655

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 21612

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7861

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58024

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I

N° de Legajo de la empresa: 6803

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: COX-QUIN 90

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



ETORICOXIB 90 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 90 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 93 mg NÚCLEO 1
PVP K 30 9 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,564 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,228 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,826 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,292 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,09 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE CARTULINA CON 14 Y 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

CAJA DE CARTON CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 14, 28, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO CORRESPONDE

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Los comprimidos de COX-QUIN están indicados para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Nombre comercial: COX-QUIN 60

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 60 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 60 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 62 mg NÚCLEO 1
PVP K 30 6 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,392 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,495 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,226 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,867 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,02 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS/ BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE CARTULINA CON 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

CAJA DE CARTON CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 28, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO CORRESPONDE

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: NO CORRESP

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Los comprimidos de COX-QUIN están indicados para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGROYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: COX-QUIN 120

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 120 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 120 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 124 mg NÚCLEO 1
PVP K 30 12 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4,64 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,9 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,378 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,682 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,4 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE CARTULINA CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



CAJA DE CARTON CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 7, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO CORRESPONDE

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: NO CORRESPONDE

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Los comprimidos de COX-QUIN están indicados para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN 3769/3771	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000106-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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