

DISPOSICIÓN N° 7410



BUENOS AIRES, 06 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000092-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. 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).

DISPOSICIÓN N° 7410



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° 7410



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. 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 MELOXANT y nombre/s genérico/s MELOXICAM , 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_VERSION02.PDF / 0 - 14/06/2017 14:07:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 05/04/2017 16:33:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/06/2017 14:07:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/06/2017 14:07:44 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- 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

DISPOSICIÓN N° 7410



técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000092-17-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Catalent.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MELOXANT MELOXICAM 15 mg Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento.

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **MELOXANT** y para que se usa?
2. Antes de usar **MELOXANT**.
3. ¿Cómo usar **MELOXANT**?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar **MELOXANT**?
6. Información adicional

Cada capsula blanda contiene:

Meloxicam 15,000 mg

1. ¿QUÉ ES MELOXANT Y PARA QUÉ SE USA?

MELOXANT contiene como ingrediente activo Meloxicam, que es un analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antirreumático (empleado para tratamiento del reuma). Se indica su uso para alivio de dolores, inflamaciones o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis.

2. ANTES DE USAR MELOXANT

No tome MELOXANT

- Si es alérgico al Meloxicam o alguno de sus componentes.
- Si alguna vez presentó enfermedades alérgicas, (rinitis alérgica, o dificultad para respirar) luego de tomar una aspirina u otro medicamento para reducir la inflamación o antecedentes de broncoespasmo o pólipos nasales.
- Si esta embarazada, en periodo de lactancia.
- Si tiene insuficiencia renal y/o hepática grave.
- Si tiene procesos ulcerosos activos.
- No administrar este producto a niños y adolescentes menores de 15 años.
- Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis).

Tener especial cuidado con MELOXANT

Si presenta antecedentes ulcerosos y en tratamientos con anticoagulantes.

Si presenta deshidratación, insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; cirrosis hepática; aquellos que reciben diuréticos, o que se han sometido a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente

Se deberá realizar análisis de sangre para controlar periódicamente los valores sanguíneos en tratamientos prolongados, en la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con Meloxant debe ser suspendido.

Se vigilarán especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

Para pacientes con insuficiencia renal avanzada tratada con hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg. Se deberá optar por otra forma farmacéutica para el tratamiento de estos pacientes.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.

3. Como usar MELOXANT

Una cápsula blanda una vez por día. Ingerirla con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

Si toma más MELOXANT del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 9247
- Hospital A. Posadas: (011) 4469 – 9300

4. Posibles efectos secundarios (efectos indeseables)

Ocasionalmente: Trastornos de la digestión (Dispepsia) como náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. Anemia. Exantema y prurito. Mareos y dolor de cabeza (Cefaleas). Hinchazón (Edema).

Raras veces: Elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por. Ej.: Transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica. Alteraciones sanguíneas (alteraciones en el número de células sanguíneas, como globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia). Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de una citopenia. Estomatitis, urticaria. Vértigo, percepción de golpes o sonidos en el oído (acúfenos), somnolencia. Palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial. Alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

En casos excepcionales: Colitis. Fotosensibilización. Se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de aspirina (ácido acetilsalicílico) u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso Meloxicam.

Si ocurre esto o experimento cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

5. Como almacenar MELOXANT

Conservar en un lugar seco, a una temperatura entre 15-30°C.

6. Información adicional

Contenido de MELOXANT

Cada cápsula blanda contiene:

Meloxicam 15 mg.

Ingredientes no activos: Polietilenglicol 400, Hidróxido de Potasio 43%, Povidona, Agua Purificada, Gelatina, Solución de Sorbitol (Anhidrisorb 85/70), Amarillo de Quinoleína, Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja.

Presentaciones:

Envase conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.
Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi (Farmacéutico) – MN 11.788
Fecha de última revisión:



anmat

TURSI Marcelo Mariano
CUIL 20209836018



anmat

MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Catalent[®]

PROSPECTO



PROYECTO DE PROSPECTO

MELOXANT MELOXICAM 15 mg Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Meloxicam	15 mg
Excipientes:	
Polietilenglicol 400	246,0 mg
Hidróxido de potasio 43%	6,000 mg
Povidona	7,000 mg
Agua Purificada	6,000 mg
Gelatina	106,315 mg
Solución de Sorbitol (Anhidrisorb 85/70)	51,878 mg
Amarillo de Quinoleina (CI 47005)	0,123 mg
Triglicéridos de cadena media	Trazas
Lecitina de soja	Trazas

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

Código ATC: M01AC06

INDICACIONES

Meloxant está indicado en el tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Meloxant es un antiinflamatorio no esteroide con acción antiflogística, analgésica y antirreumática.

Meloxant inhibe la síntesis de las prostaglandinas mediadoras de la inflamación en forma preferencial, con menor actividad sobre las prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones, donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

FARMACOCINÉTICA

Los alimentos no alteran la absorción de Meloxicam. El Meloxicam presenta una vida media de eliminación plasmática de 20 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de más de 98%. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos inactivos en la orina (50%) y las heces (50%).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de Meloxant es de 1 cápsula por día (15 mg por día).

Las cápsulas blandas de Meloxant se ingieren con agua u otros líquidos antes, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática grave. Insuficiencia renal grave (no tratada con diálisis). Hipersensibilidad conocida al Meloxicam o a los excipientes. Embarazo. Lactancia. Meloxant está contraindicado en enfermos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Meloxant no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 15 años.

ADVERTENCIAS

Si surgieran elementos diagnósticos de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal se interrumpirá inmediatamente el tratamiento con Meloxant. Igualmente, se suspenderá la terapéutica con Meloxant consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas.

PRECAUCIONES

Como es la regla en el uso de todos los antiinflamatorios no esteroides, Meloxant debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de las funciones renales, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes; aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Cuando la elevación es significativa o persistente, el tratamiento con Meloxant debe ser suspendido.

Como es de práctica en todo tratamiento con antiinflamatorios no esteroides, se vigilarán especialmente las funciones renales, hepáticas y cardíacas en los pacientes de edad avanzada o debilitados.

La dosis de Meloxant en la insuficiencia renal avanzada, tratada con hemodiálisis es de hasta 7,5 mg, en una toma diaria (como las cápsulas blandas de Meloxant no deben partirse ni fraccionarse de ninguna manera, frente a un caso de insuficiencia renal avanzada se deberá optar por otra forma farmacéutica para el tratamiento de estos pacientes. No es necesario reducir la dosis

en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina mayor a 25 ml / min) ni en caso de cirrosis hepática clínicamente no evolutiva.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas: Meloxant no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Meloxicam en la leche materna; por lo que Meloxant no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad del Meloxicam en niños y adolescentes menores de 15 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de los parámetros que evalúan la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los modificadores de la misma de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides aumentan los niveles plasmáticos de litio. Deben controlarse esos niveles plasmáticos al comenzar, modificar o suspender la administración de Meloxant.

Metotrexato: Como es habitual durante la terapéutica concomitante de metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, la toxicidad hematológica del metotrexato puede aumentar.

En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Dispositivos intrauterinos: Se ha comunicado una disminución de su eficacia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, la terapéutica con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda.

En caso de tratamiento concomitante con Meloxant y diuréticos, los pacientes han de estar adecuadamente hidratados, controlándose la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por. Ej.: Bloqueantes beta, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante la terapéutica simultánea con antiinflamatorios no esteroides.

Colestiramina: Se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal produciendo una eliminación más rápida del mismo.

No se han comunicado interacciones farmacocinéticas relevantes en el caso de la administración concomitante con antiácidos, cimetidina, digoxina, furosemida y warfarina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado los siguientes efectos adversos, posiblemente relacionados con la administración de Meloxicam, (aunque no se ha comprobado fehacientemente la relación causa/efecto en todos los casos):

Del Aparato digestivo: Ocasionalmente: Dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. Raras veces: Elevación leve y transitoria de los parámetros de laboratorio que estudian la función hepática (por. Ej.: Transaminasas, bilirrubina); eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal oculta o macroscópica. En casos excepcionales: Colitis.

Del Sistema hematopoyético: Ocasionalmente: Anemia. Raras veces: Modificaciones en los recuentos globulares, incluyendo fórmula leucocitaria; leucopenia y trombocitopenia. Los fármacos potencialmente mielotóxicos, en especial metotrexato, administrados concomitantemente, podrían ser factores predisponentes al desarrollo de una citopenia.

Dermatológicas: Ocasionalmente: Exantema y prurito. Raras veces: Estomatitis, urticaria. En casos excepcionales: Fotosensibilización.

Del Aparato respiratorio: En casos excepcionales: Se ha comunicado el desencadenamiento de crisis asmáticas en algunos pacientes luego de la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, incluso Meloxicam.

Del Sistema nervioso: Ocasionalmente: Mareos y cefalea. Raras veces: Vértigo, acufenos, somnolencia.

Del Aparato cardiovascular: Ocasionalmente: Edema. Raras veces: Palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial.

Del Aparato genitourinario: Raras veces: Alteraciones del funcionamiento renal (aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea).

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han informado casos de sobredosis con Meloxicam. En caso de sobredosis, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: medidas usuales de evacuación gástrica, control clínico (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antídotos específicos. La colestiramina puede acelerar la eliminación del Meloxicam.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 9247

- Hospital A. Posadas: (011) 4469 – 9300

MODO DE CONSERVACIÓN:

De 15° C hasta 30°C. Conservar en lugar seco.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.
Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi (Farmacéutico) – MN 11.788

Fecha de última revisión:



FOIGEL Leonor Ester
DU 23834795
APODERADA
CATALENT ARGENTINA SAIC
30534582761



MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992

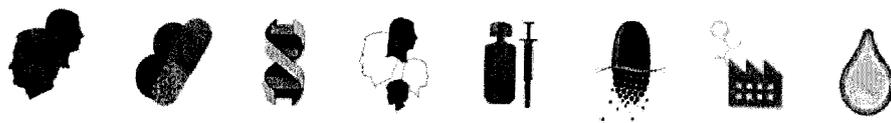


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Catalent.

PROYECTO DE RÓTULO:

ENVASE PRIMARIO



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

MELOXANT
MELOXICAM 15 mg

Blíster con 10 cápsulas blandas.

Lote N°:

Vencimiento:

CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

The ANMAT logo consists of a stylized bird-like figure above the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

TURSI Marcelo Mariano
CUIL 20209836018

The ANMAT logo consists of a stylized bird-like figure above the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992

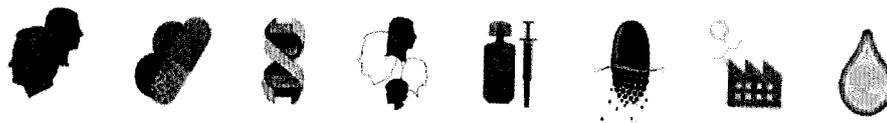
The ANMAT logo consists of a stylized bird-like figure above the word "anmat" in a lowercase, sans-serif font.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Catalent

PROYECTO DE RÓTULO:

ENVASE SECUNDARIO



PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 1 blister de 10 cápsulas blandas. Contenido: 10 cápsulas blandas (*)

MELOXANT
MELOXICAM 15 mg
Cápsulas blandas
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Meloxicam	15 mg
<u>Excipientes:</u>	
Poliétilenglicol 400	246 mg
Hidróxido de potasio 43%	6,000 mg
Povidona	7,000 mg
Agua Purificada	6,000 mg
Gelatina	106,315 mg
Solución de Sorbitol (Anhidrisorb 85/70)	51,878 mg
Amarillo de Quinoleína (CI 47005)	0,123 mg
Triglicéridos de cadena media	Trazas
Lecitina de soja	Trazas

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: De 15° C hasta 30°C. Conservar en lugar seco.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi (Farmacéutico) – MN 11.788

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo será aplicable al envase conteniendo 10 cápsulas blandas.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

TURSI Marcelo Mariano
CUIL 20209836018

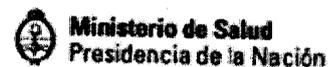


anmat

MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992



anmat



6 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7410

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

CERTIFICADO N° 58426

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000092-17-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MELOXICAM 15 mg - CAPSULA BLANDA

647439



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

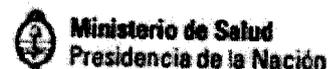
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 06 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7410

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58426

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: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6325

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MELOXANT

Nombre Genérico (IFA/s): MELOXICAM

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

MELOXICAM 15 mg

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 400 246 mg
HIDROXIDO DE POTASIO 43 % 6 mg
POVIDONA 7 mg
AGUA PURIFICADA 6 mg
GELATINA 106,315 mg
SOLUCION DE SORBITOL 51,878 mg
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,123 mg
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas
LECITINA DE SOJA trazas

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: BLÍSTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: - CAJA CON 1 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X10).

- CAJA CON 2 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X20).

- CAJA CON 3 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X30).

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AC06

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico y antirreumático.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Meloxant está indicado en el tratamiento de las afecciones que requieren actividad antiinflamatoria, analgésica o ambas, como la artritis reumatoidea y la osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa).

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
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000092-17-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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