



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6128

BUENOS AIRES, 09 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000392-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A 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° 6128

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° 6128



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A 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 ETORI 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 - 09/11/2015 10:30:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 09/11/2015 10:30:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/11/2015 10:30:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 09/11/2015 10:30:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 09/11/2015 10:30:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/11/2015 10:30:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 09/11/2015 10:30:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 09/11/2015 10:30:29 .

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6128

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. Inscribáse 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° 1-0047-2000-000392-15-2



CHIALE Carlos
CUIL 2012091

PROYECTO DE PROSPECTO

ETORI (60MG /90MG/120MG)

(ETORICOXIB
60/90/120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA UNITARIA

COMP. REC. DE 60 MG

Etoricoxib	60,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	70,0 mg
Lactosa Monohidrato CD	67,0 mg
Croscarmelosa Sodica	3,00 mg
Fosfato dibasico de calcio	4,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Lay Aq	6,00 mg

COMP. REC. DE 90 MG

Etoricoxib	90,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	105,0 mg
Lactosa Monohidrato CD	100,5 mg
Croscarmelosa Sodica	4,50 mg
Fosfato dibasico de calcio	6,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Lay Aq	9,00 mg
Oxido de hierro rojo	1,00 mg

COMP. REC. DE 120 MG

Etoricoxib	120,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	140,0 mg
Lactosa Monohidrato CD	134,0 mg
Croscarmelosa Sodica	6,00 mg
Fosfato dibasico de calcio	8,00 mg
Estearato de magnesio	12,00 mg
Lay Aq	12,00 mg
Oxido de hierro amarillo	2,00 mg

Codigo ATC: M01AH05

CLASE TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA) y 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

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 alejado de las comidas. Esto deberá considerarse cuando se necesite un rápido alivio sintomático.

Osteoartritis

La dosis recomendada es de 60 mg una vez por día.

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.

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 cada indicación constituye la dosis máxima recomendada.

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

La dosis para artritis reumatoidea 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.

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.

Edad avanzada, género, raza

No es necesario realizar ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

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) no debe excederse la dosis recomendada de 60 mg día por medio. 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, Precauciones y Advertencias).

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 y Precauciones).

Uso Pediátrico

Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes de menos de 16 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Etoricoxib está contraindicado en:

pacientes con hipersensibilidad conocida a etoricoxib o a cualquiera de los componentes de este producto medicinal.

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

pacientes que desarrollaron signos de 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 \geq 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 no haya sido adecuadamente controlada.

cardiopatía isquémica, cardiopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas (incluyendo pacientes que recientemente hayan sido sometidos a bypass de la arteria coronaria o angioplastia).

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 de enfermedad gastrointestinal, tal como ulceraciones o hemorragia GI.

Existe un riesgo incrementado de efectos adversos gastrointestinales (ulceración 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 asociada con un riesgo de eventos tromboticos (especialmente IM y ACV), 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.

Los pacientes con factores de riesgo significativos para sufrir eventos cardiovasculares (ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) o arteriopatía

periférica, 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 antiplaquetario. Por lo tanto, no deben suspenderse las terapias antiplaquetarias.

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 hemático renal, deteriorando con ello la función renal. Los pacientes con un alto riesgo de presentar tal respuesta son aquéllos con una función renal significativamente deteriorada preexistente, insuficiencia cardiaca 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. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardiaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión, y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier 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, debe prestarse especial atención al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión arterial se eleva significativamente, debe considerarse un tratamiento alternativo.

Efectos hepáticos

Se informaron elevaciones del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y 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 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 del sistema orgánico 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 cardiaca.

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.

Se han reportado casos de reacciones cutáneas severas, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINES y algunos inhibidores selectivos de la COX-2 (ciclooxigenasa 2), durante la farmacovigilancia post-comercialización. Los pacientes parecen estar en un mayor riesgo de estas reacciones en la primera etapas del curso del tratamiento.: el comienzo de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Se han reportado casos de reacciones severas de hipersensibilidad (anafilaxia, angioedema) en pacientes en tratamiento con etoricoxib. Algunos inhibidores selectivos de la COX-2 han estado asociados con un aumento del riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con antecedentes de alergia a cualquier droga. Etoricoxib debe discontinuarse al primer signo de rash cutáneo, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y demás signos de inflamación o infección.

Debe tenerse precaución cuando se administra etoricoxib concomitantemente con warfarina u otros anticoagulantes orales.

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.

Los comprimidos de contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar esta medicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales: En sujetos estabilizados bajo tratamiento crónica 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.

Diuréticos, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA: Los reportes sugieren que los AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2, pueden reducir el efecto antihipertensivo de los diuréticos, los inhibidores de la ECA y los antagonistas de la angiotensina II. Esta interacción debe ser tenida en consideración en pacientes que estén tomando concomitantemente con estos productos.

En algunos pacientes con la función renal comprometida (es decir, 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 posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos generalmente resultan reversibles. 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, especialmente en pacientes de edad avanzada.

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 120 mg con un anticonceptivo oral conteniendo 35 mg de etinil estradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretindrona, durante 21 días, ya sea en forma concomitante o con una separación de 12 horas, incrementó entre 50 y 60% el ABC₀₋₂₄ hs en estado de equilibrio de EE; sin embargo, las concentraciones de noretindrona generalmente no se vieron incrementadas a un grado clínicamente relevante. Tal 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).

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 ABC₀₋₂₄ hs plasmática en estado estable, ni la eliminación renal de digoxina. Se observó un incremento en la C_{max} 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 y minoxidil orales).

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 la isoforma 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.

Ketoconazol: 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 Posología y Forma de Administración).

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

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 prostaglandínica, puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en todos los trimestres del 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).

Efectos sobre la capacidad de conducir y de operar maquinaria

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 aturdimiento, 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 aproximadamente 4.800 personas, entre las que se incluyeron aproximadamente 3.400 pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, o lumbalgia crónica (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 estudios clínicos, se informaron las siguientes reacciones adversas con una incidencia superior a placebo en pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea o lumbalgia crónica tratados con etoricoxib 60 mg o 90 mg durante un máximo de 12 semanas, o en la experiencia post-comercialización:

[Muy comunes (>1/10), Comunes (>1/100 <1/10) Poco comunes (>1/1.000, < 1/100)
Raras (>1/10.000 <1/1.000) Muy raras (< 1/10.000) incluyendo casos aislados].

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

Trastornos del sistema inmunológico:Muy raras: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, reacciones anafilácticas/anafilactoides.

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 raros: confusión alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso:Comunes: aturdimiento, cefalea.Poco comunes: disgeusia, insomnio, parestesia/ hipestesia, somnolencia.

Trastornos oculares:Poco comunes: visión borrosa

Trastornos del oído y laberínticos:Poco comunes: tinnitus

Trastornos cardíacos:Poco comunes: insuficiencia cardíaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma.Muy raras: infarto de miocardio.

Trastornos vasculares:Comunes: hipertensión.Poco comunes: rubor.Muy raras: accidente cerebrovascular, crisis hipertensiva

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Poco comunes: tos, disnea, epistaxis.

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

Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo: Poco comunes: equimosis, edema facial, prurito, rash. Muy raras: urticaria

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: Poco comunes: calambres/ espasmos musculares, rigidez/ dolor musculoesquelético.

Trastornos renales y urinarios: Poco comunes: proteinuria. Muy raras: insuficiencia renal incluyendo fallo renal, habitualmente reversible ante la discontinuación del tratamiento.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Comunes: astenia/ fatiga, enfermedad pseudogripal. Poco comunes: dolor de pecho.

Pruebas de laboratorio:

Comunes: incremento en ALT, incremento en AST.

Poco comunes: incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento en el nivel de creatina fosfoquinasa, disminución del hematocrito, disminución de la hemoglobina, hipercalemia, disminución en el nivel de leucocitos, disminución en el nivel de plaquetas, incremento en los valores de creatinina sérica y aumento del ácido úrico.

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 e ictericia; reacciones adversas cutánea/mucosas, y reacciones dermatológicas severas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Durante los ensayos clínicos no se informaron casos de sobredosis con etoricoxib. 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 mostraron (mostró) efectos de toxicidad significativos.

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 mantenimiento, 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 consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/4962-6666.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

60 mg, envases conteniendo 7, 14 y 28 comprimidos recubiertos
90 mg, envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos
120 mg, envases conteniendo 4 y 7 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ETORI 60MG

ETORICOXIB 60 MG

LOTE:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ETORI 90MG

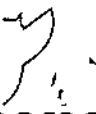
ETORICOXIB 90 MG

LOTE:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ETORI 120MG

ETORICOXIB 120 MG

LOTE:

VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204

PROYECTO DE ROTULO

ETORI 60MG

(ETORICOXIB 60 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA UNITARIA

COMP. REC. DE 60 MG

Etoricoxib	60,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	70,0 mg
Lactosa Monohidrato CD	67,0 mg
Croscarmelosa Sodica	3,00 mg
Fosfato dibasico de calcio	4,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Lay Aq	6,00 mg

CLASE TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES

60 mg, envases conteniendo 7, 14 y 28 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos

Tel: (011) 4222-34

Dirección Técnica: Farmacéutico Jose Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113




anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204

PROYECTO DE ROTULO

ETORI 120MG

(ETORICOXIB 120 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA UNITARIA

COMP. REC. DE 120 MG

Etoricoxib	120,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 200	140,0 mg
Lactosa Monohidrato CD	134,0 mg
Croscarmelosa Sodica	6,00 mg
Fosfato dibasico de calcio	8,00 mg
Estearato de magnesio	12,00 mg
Lay AQ	12,00 mg
Oxido de hierro amarillo	2,00 mg

CLASE TERAPÉUTICA

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES

120 mg, envases conteniendo 4 y 7 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos

Tel: (011) 4222-34



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.


anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



10 de junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6128

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

CERTIFICADO N° 57945

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000392-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	639442
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	639455
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	639468

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. CRÁSTO 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matías
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 09 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6128

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57945

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 ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ETORI 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)

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 60 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 70 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 67 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,4 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,2198 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,8802 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 O 2 O 4 BLISTERS

Presentaciones: 7, 14, 28

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

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

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
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

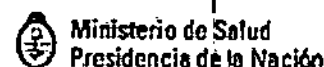
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ECZANE PHARMA S.A.	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ETORI 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)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 140 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 134 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO 8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 2,4396 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,7604 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 4 O 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER

Presentaciones: 4, 7

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

Forma de conservación: No corresponde

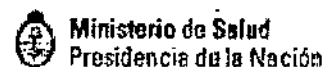
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

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
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	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
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	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
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

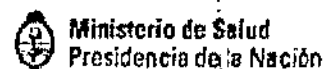
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



ECZANE PHARMA S.A.	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------	---------	------------	---------------------------	---------------------

Nombre comercial: ETORI 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)

ETORICOXIB 90 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 105 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 100,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,5 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,6 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,8297 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,25 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,3203 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 O 4 BLISTERS

Presentaciones: 14, 28

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: No corresponde

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

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

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
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	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
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	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
DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ECZANE PHARMA S.A.	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000392-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*firma
Digital*