

DISPOSICIÓN N° 6139



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 09 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000076-15-0 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° 6139



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° 6139



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 CLORXIFLEX y nombre/s genérico/s CLORZOXAZONA - IBUPROFENO. , 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 / 0 - 22/04/2016 09:21:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 22/04/2016 09:21:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/02/2015 10:13:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 22/04/2016 09:21:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/04/2016 09:21:02 .

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.

DISPOSICIÓN N° 6139



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 1-0047-2000-000076-15-0



CHIALI
CUIL 2

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLORXIFLEX IBUPROFENO 400 mg + CLORZOXAZONA 250 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 **CLORXIFLEX** y para qué se usa?
2. Antes de usar **CLORXIFLEX**
3. ¿Cómo usar **CLORXIFLEX**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **CLORXIFLEX**
6. Información adicional

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Ibuprofeno 400,000 mg
Clorzoxazona 250,000 mg

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

CLORXIFLEX contiene como ingrediente activo ibuprofeno, que es un analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación). Además contiene Clorzoxazona que es un relajante muscular.

Se indica su uso para el alivio de dolores y calambres musculares, en casos de esguince y de luxación (articulación fuera de lugar), tortícolis, dolores de cabeza tensionales, lesiones musculares traumáticas, dolor de espalda, artrosis de la columna vertebral y síndrome cervical (dolor y contractura en el cuello).

2. ANTES DE USAR CLORXIFLEX

No tome *CLORXIFLEX*

- Si es alérgico al ibuprofeno o a la clorzoxazona.
- Si alguna vez presentó enfermedades alérgicas, (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, picazón, erupción de la piel o dificultad para respirar) luego de tomar aspirina u otro medicamento para reducir la inflamación.
- Si está embarazada, en periodo de lactancia
- Si tiene insuficiencia renal y/o hepática severa
- Si tiene miastenia o glaucoma.
- Si tiene úlcera péptica o hemorragia digestiva
- No administrar este producto a lactantes o niños.

Tenga especial cuidado con *CLORXIFLEX*

La clorzoxazona puede causar toxicidad hepática. Suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente con su médico si presenta fiebre, erupción, disminución del apetito, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o coloración amarilla de la piel. Se deberá realizar algunos análisis, su médico le indicará no reiniciar el tratamiento si aparecen valores anormales de algunas enzimas hepáticas como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

Los antiinflamatorios no esteroides (AINEs) han demostrado toxicidad gastrointestinal. Si bien ibuprofeno es uno de los AINEs con menor toxicidad, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Si presenta alteraciones en la coagulación o se encuentra bajo terapia con anticoagulantes, debe utilizar este producto con precaución.

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si presenta hipertensión o insuficiencia cardíaca, debe utilizar este producto con precaución ya que puede producir retención de líquido y edemas.

En raros casos, se observaron alteraciones visuales como zonas de pérdida de la visión, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos son reversibles cuando se suspende la medicación.

En pacientes de riesgo, se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o empeoramiento de una insuficiencia existente, este efecto es reversible cuando se suspende la medicación. Raramente se han observado otras enfermedades del riñón como por ejemplo casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

En raros casos se observó meningitis aséptica, la mitad de los mismos se observó en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, este efecto mejora cuando se suspende la medicación.

Durante el tratamiento crónico y a altas dosis se observó disminución de los niveles de hemoglobina (una proteína dentro del glóbulo rojo) y del hematocrito (la proporción de glóbulos rojos en la sangre)

Uso de otros medicamentos

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

3. Cómo usar CLORXIFLEX

Dosis de ataque: 2 cápsulas

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 6-8 hs

Dosis mínima: 3 cápsulas por día

Dosis máxima: 8 cápsulas por día

Si toma más CLORXIFLEX 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) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

4. Posibles efectos secundarios

Frecuentes: náuseas, dolor de estómago y abdominal, acidez, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia, mareos, dolor de cabeza, nerviosismo, erupción, picazón, zumbido en los oídos, disminución del apetito. Pueden aparecer edema y retención de líquido que desaparecen al discontinuar el tratamiento.

Raro: úlcera péptica, hemorragia intestinal, inflamación del páncreas, estómago o hígado, materia fecal negra y maloliente, coloración amarilla de la piel, alteraciones de las pruebas de laboratorio que miden la función hepática, depresión, insomnio, confusión, cambios en estado de ánimo, ganas de dormir, meningitis aséptica con fiebre y coma, pérdida de la visión, visión borrosa o disminuida, alteraciones en la visión de los colores, alteración de algunos componentes de la sangre, anemia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca, dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, reacciones alérgicas, broncoespasmo, insuficiencia renal aguda (en pacientes con antecedentes de enfermedad renal), alteraciones de algunas de las pruebas de la función renal, inflamación de la vejiga, aumento de la cantidad de orina y aparición de sangre en orina. Sequedad de boca y ojos, úlceras en las encías, rinitis.

Con la administración de clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestesias, erupciones alérgicas y hepatotoxicidad.

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

5. Cómo almacenar CLORXIFLEX

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15-30° C.
No refrigerar.

6. Información adicional

Contenido de CLORXIFLEX

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno 400 mg, Clorzoxazona 250 mg

Ingredientes no activos: Polietilenglicol 400, hidróxido de potasio 43% p/p, lecitina de soja, aceite de siliconas 1000, gelatina, solución sorbitol/sorbitan, FD&C verde #3, dióxido de titanio, triglicéridos de cadena media, lecitina de soja

Presentaciones

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

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:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FOIGEL Leonor Ester
APODERADA
CATALENT ARGENTINA SAIC
30534582761



MARCONI Maria Lia
Co-Directora Técnica
Catalent Argentina SAIC
30534582761

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORXIFLEX IBUPROFENO 400 mg + CLORZOAZONA 250 mg Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno	400 mg
Clorzoxazona	250 mg

Excipientes:

Polietilenglicol 400	370 mg
Hidróxido de Potasio 43% P/P	105 mg
Lecitina de soja	13,3 mg
Aceite de siliconas 1000	1,7 mg
Gelatina	237,440 mg
Solución Sorbitol / Sorbitan	118,077 mg
FD&C Verde #3	0,066 mg
Dioxido de titanio	2,162 mg
Triglicéridos de Cadena media	trazas
Lecitina de soja	trazas

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Miorrelajante.
Código ATC: M01AE01.

INDICACIONES:

Dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de entorsis y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

FARMACODINAMIA:

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles. Clorzoxazona es un relajante muscular de acción central que actuaría a nivel espinal y subcortical inhibiendo el reflejo asociado con los espasmos musculares.

FARMACOCINÉTICA

Ibuprofeno tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las

comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

La cloroxazona tiene una buena absorción oral, se metaboliza a nivel hepático, su vida media es de 1.1 hora y la eliminación se realiza predominantemente por vía renal.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis de ataque: 2 cápsulas.

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula cada 6 a 8 horas.

Dosis mínima: 3 cápsulas por día.

Dosis máxima: 8 cápsulas por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a la cloroxazona. En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo: broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes o niños.

Insuficiencia renal y/o hepática severa. Miastenia. Úlcera gástrica o duodenal en actividad.

ADVERTENCIAS:

Los antiinflamatorios no esteroides han demostrado toxicidad gastrointestinal. Si bien ibuprofeno es uno de los AINEs con menor toxicidad, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Toxicidad hepatocelular (incluso fatal) ha sido reportada raramente en pacientes que recibían cloroxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La cloroxazona debe ser discontinuada inmediatamente y consultar con el médico para realizar los análisis pertinentes. En base a los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con cloroxazona si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

- Si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.
- Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual, estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.
- En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

- Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% de ellos han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

- Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

CLORXIFLEX contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse en pacientes con glaucoma o miastenia.

Pruebas de laboratorio. Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Embarazo: ver CONTRAINDICACIONES.

Lactancia: ver CONTRAINDICACIONES.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

2) Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

3) Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4) AINEs: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5) Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

CLORXIFLEX contiene clorzoxazona por lo que no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que puede potenciar los efectos depresores de estos fármacos.

REACCIONES ADVERSAS:

Los más frecuentes son los Gastrointestinales (de 4 a 16%). *Ocasionales:* náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. *Raros:* úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

Sistema nervioso central: *Ocasionales:* mareos, cefaleas, nerviosismo. *Raros:* depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos. *Ocasionales:* rash y prurito.

Sensoriales. *Ocasionales:* tinnitus. *Raros:* pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Hematológicos. *Raros:* neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Metabólicos/ endócrinos. *Ocasionales:* disminución del apetito.

Cardiovasculares. *Ocasionales:* edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. *Raros:* palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos. *Raros:* síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales. *Raros:* insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos. *Raros:* sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Con la administración de clorzoxazona se ha descrito sedación, mareos e hiperexcitabilidad, más raramente se ha descrito confusión, parestesias, rashes alérgicos y hepatotoxicidad (ver advertencias).

SOBREDOSIFICACIÓN:

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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 – 6666 / 2247

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

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15-30° C. No refrigerar.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

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

Envase conteniendo 20 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 2 blisters de 10 cápsulas blandas cada uno.

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:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FOIGEL Leonor Ester
APODERADA
CATALENT ARGENTINA SAIC
30534582761

Firma Digital



MARCONI Maria Lia
Co-Directora Tecnica
Catalent Argentina SAIC
30534582761

Firma Digital

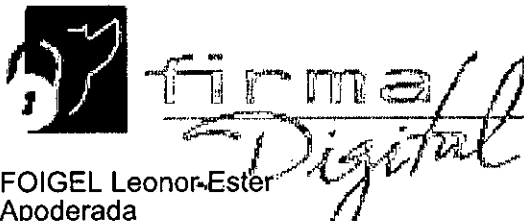
PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**CLORXIFLEX
IBUPROFENO – CLORZOAZONA**

Lote N°:
Vencimiento



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FOIGEL Leonor-Ester
Apoderada
CATALENT ARGENTINA SAIC
30-53458276-1



TURSI Marcelo Mariano
Apoderado y Director Técnico
Catalent Argentina Sociedad Anónima
Industrial y Comercial
30-53458276-1

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

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

CLORXIFLEX IBUPROFENO + CLORZOAZONA Cápsulas blandas VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno	400 mg
Clorzoxazona	250 mg
Excipientes:	
Polietilenglicol 400	370 mg
Hidróxido de Potasio 43% P/P	105 mg
Lecitina de soja	13,3 mg
Aceite de siliconas 1000	1,7 mg
Gelatina	237,440 mg
Solución Sorbitol / Sorbitan	118,077 mg
FD&C Verde #3	0,066 mg
Dióxido de titanio	2,162 mg
Triglicéridos de Cadena media	trazas
Lecitina de soja	trazas

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15-30°C. No refrigerar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

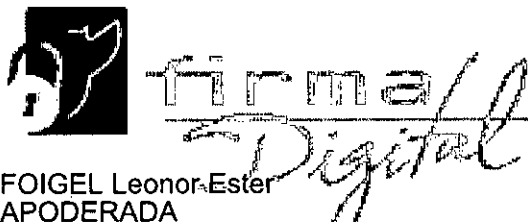
Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FOIGEL Leonor Ester
APODERADA
CATALENT ARGENTINA SAIC
30534582761



MARCONI Maria-Lia
Co-Directora Tecnica
Catalent Argentina SAIC
30534582761

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Contenido: 20 cápsulas blandas

Contenido por envase primario: Blister con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 2 blisters de 10 cápsulas blandas.

CLORXIFLEX
IBUPROFENO + CLORZOAZONA
Cápsulas blandas
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Clorzoxazona 250 mg

Excipientes:

Polietilenglicol 400 370 mg

Hidróxido de Potasio 43% P/P 105 mg

Lecitina de soja 13,3 mg

Aceite de siliconas 1000 1,7 mg

Gelatina 237,440 mg

Solución Sorbitol / Sorbitan 118,077 mg

FD&C Verde #3 0,066 mg

Dióxido de titanio 2,162 mg

Triglicéridos de Cadena media trazas

Lecitina de soja trazas

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura ambiente entre 15-30°C. No refrigerar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

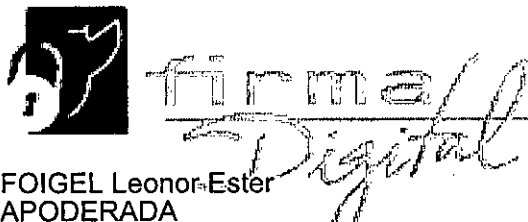
Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



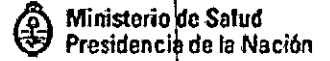
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FOIGEL Leonor-Ester
APODERADA
CATALENT ARGENTINA SAIC
30534582761



MARCONI Maria-Lia
Co-Directora Tecnica
Catalent Argentina SAIC
30534582761



10 de junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6139

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

CERTIFICADO N° 57940

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000076-15-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CLORZOAZONA 250 mg - IBUPROFENO. 400 mg - CAPSULA BLANDA

639397

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caseros 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 09 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6139

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57940

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: CLORXIFLEX

Nombre Genérico (IFA/s): CLORZOXAZONA - IBUPROFENO.

Concentración: 250 mg - 400 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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. Castros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

CLORZOAZONA 250 mg - IBUPROFENO. 400 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE POTASIO 43 % 105 mg SUSPENSIÓN
POLIETILENGLICOL 400 370 mg SUSPENSIÓN
GELATINA 237,44 mg CÁPSULA
SOLUCION DE SORBITOL 118,077 mg CÁPSULA
COLORANTE VERDE FD Y C N°3 (CI 42053) 0,066 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 2,162 mg CÁPSULA
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas
LECITINA DE SOJA 13,3 mg SUSPENSIÓN
ACEITE DE SILICONA 1000 1,7 mg SUSPENSIÓN

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: BLISTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (ENVASE CONTENIENDO 10 CÁPSULAS) Y CAJA CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO (ENVASE CONTENIENDO 20 CÁPSULAS)

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A UNA TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15-30°C. NO REFRIGERAR.

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.enmat.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: M01AE01

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolores y calambres de la musculatura esquelética en casos de entorsis y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares traumáticas, lumbago, espondiloartrosis, síndrome cervical.

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	7104/15	AVENIDA MARQUEZ 654/91. LAVALLE 8110/8186. CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760. VILLA LOMA HERMOSA. PARTIDO TRES DE FEBRERO. PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	7104/15	AVENIDA MARQUEZ 654/91. LAVALLE 8110/8186. CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760. VILLA LOMA HERMOSA. PARTIDO TRES DE FEBRERO. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

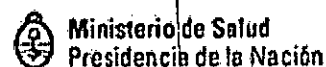
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



CATALENT ARGENTINA SAIC	7104/15	AVENIDA MARQUEZ 654/91. LAVALLE 8110/8186. CONGRESO 8161 Y HONDURAS 760. VILLA LOMA HERMOSA. PARTIDO TRES DE FEBRERO. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
----------------------------	---------	---	--	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000076-15-0



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