

## DISPOSICIÓN N° 6418



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000342-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIDUS 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).

## DISPOSICIÓN N° 6418



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:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6418

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIDUS 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 ARTRO RED y nombre/s genérico/s DICLOFENACO POTASICO - PARACETAMOL , 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 - 09/05/2016 14:18:02, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 09/05/2016 14:18:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 09/05/2016 14:18:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 09/05/2016 14:18:02 .

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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

## DISPOSICIÓN N° 6418



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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° 1-0047-2000-000342-15-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



## ARTRO RED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es ARTRO RED y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARTRO RED
3. Cómo tomar ARTRO RED
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARTRO RED
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. QUÉ ES ARTRO RED Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ARTRO RED comprimidos recubiertos contiene Diclofenac Potásico y Paracetamol como principios activos, que actúan con poder analgésico, antiinflamatorio y antipirético favoreciendo los movimientos del intestino. ARTRO RED está indicado para el tratamiento de afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético. Reumatismo de partes blandas.

#### 2. ANTES DE TOMAR ARTRO RED

##### No tome ARTRO RED

- Si es alérgico (hipersensible) a Diclofenac Potásico y Paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de ARTRO RED (incluidos en la sección 6).
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

##### Tenga especial cuidado con ARTRO RED:

Debe indicarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa, insuficiencia hepática y en pacientes de edad avanzada.

Al igual que con otros AINE debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.

##### Uso de otros medicamentos

El Diclofenac potásico es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina, lo que



## ARTRO RED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

reduce sus concentraciones plasmáticas.

El empleo concomitante de AINE y Warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de esta última. Las AINE y Warfarina pueden aumentar la toxicidad de la Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina y litio al disminuir su excreción renal.

Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hipoglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con Diclofenac.

Algunos estudios informaron de aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó simultáneamente con paracetamol.

### **Toma de ARTRO RED con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar ARTRO RED antes de las comidas principales.

### **Conducción y uso de máquinas**

ARTRO RED no tiene efectos conocidos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **3. COMO TOMAR ARTRO RED**

Se recomienda tomar un comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, según el criterio del médico.

Sólo como primera dosis pueden suministrarse 2 comprimidos.

*Dosis máxima:* 4 comprimidos recubiertos por día.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Si toma más ARTRO RED del que debiera**

Consulte a su médico. Llévase la caja con usted para que los médicos puedan ver lo que ha tomado. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría "DR. R. GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247**

**Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

### **Si olvido tomar ARTRO RED**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere y entonces continúe tomando la dosis normal.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, ARTRO RED puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos gastrointestinales:** en pacientes medicados con AINE pueden observarse en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. La aparición de estos efectos probablemente sea más frecuente con altas dosis de estas drogas. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad digestiva severa.



## ARTRO RED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Efectos hepáticos: pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas. Se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante.

*Insuficiencia renal crónica:* la administración de este producto en enfermedad renal avanzada sólo debe realizarse bajo estricto monitoreo de la función renal.

*Reacciones anafilácticas:* debe evitarse la administración de este producto en pacientes asmáticos que han experimentado episodio de rinitis o broncoespasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.

### 5. CONSERVACIÓN DE ARTRO RED:

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice ARTRO RED después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL:

**FÓRMULA:** Cada comprimido recubierto de ARTRO RED contiene:

**Principios Activos:** Paracetamol 500 mg, Diclofenac Potásico 50 mg

**Excipientes:** Celulosa Microcristalina (Avicel PH101) 100 mg, Croscarmellosa Sódica 21 mg, Fosfato de Calcio Dibásico Anhidro 30 mg, Povidona PVP K30 24 mg, Dióxido de Silicio Coloidal NF 4 mg, Estearato de Magnesio Vegetal 5 mg, OPADRY II 85F 26 mg.

#### Contenido del envase:

Envases conteniendo: 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos, fraccionado en blisters x 10 comprimidos c/u.

#### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

##### **SIDUS S.A.**

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N°

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Far

Especialidad Medicinal autorizada por el

Certificado N°: .....



Ciudad de Buenos Aires  
CUIL 20120911113

Salud.

*Firma Digital*

**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**

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TÉCNICA

Última Versión Doc: Mayo 2016

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ARTRO RED**

**PARACETAMOL 500 mg**

**DICLOFENAC POTASICO 50 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol..... 500 mg

Diclofenac pótasico..... 50 mg

Excipientes:

Povidona pvp K 30..... 24 mg

Dioxido de Silicio coloidal.....4 mg

Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)..... 100 mg

Croscarmellosa sódica.....21 mg

Estearato de magnesio veg.....5 mg

Fosfato Dibasico de Calcio.....30 mg

Opadry II 85 F .....26 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

**INDICACIONES:**

Afecciones dolorosas e inflamatorias de los diversos parénquimas especialmente procesos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético. Reumatismo de partes blandas.

**POSOLOGIA:**

Un comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, según el criterio del médico.

Sólo como primera dosis pueden suministrarse 2 comprimidos.

*Dosis máxima:* 4 comprimidos recubiertos por día.

**ACCION FARMACOLÓGICA:**

ARTRO RED está mediado por la reducción de la síntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa. Para uno de sus componentes (paracetamol) se describe una leve acción central.



**Farmacocinética:** el Diclofenac Potásico se absorbe casi por completo en el tracto gastrointestinal, aunque debido al efecto de primer paso hepático su biodisponibilidad es de un 50%. La concentración plasmática pico se alcanza en aproximadamente 1 hora cuando se suministra con el estómago vacío, siendo la  $C_{m\acute{a}x}$  de 1,5mg/ml. Cuando se administra en presencia de alimentos, la absorción se retarda y las concentraciones plasmáticas pico disminuyen en un 40%, aunque la cantidad total absorbida no se modifica. El Diclofenac se elimina en un 65% por vía urinaria y en un 35% por excreción biliar, en parte conjugado con glucurónido o sulfato y el resto como droga libre. El Paracetamol es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal alcanzando el pico de concentración plasmática en 10 a 60 minutos de su administración. A dosis terapéuticas el porcentaje del mismo ligado a proteínas plasmáticas es despreciable. La vida media de eliminación oscila entre 1 y 3 horas. El Paracetamol es metabolizado en el hígado y excretado en la orina en la forma de conjugados con glucurónido y sulfato.

#### **PRECAUCIONES:**

Debe indicarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera duodenal, colitis ulcerosa, insuficiencia hepática y en pacientes de edad avanzada.

*Retención hídrica y edemas:* se han observado en pacientes medicados con Diclofenac. Al igual que con otros AINE debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión y otras condiciones que favorezcan la retención hidrosalina.

*Efectos hematológicos:* la administración del producto puede asociarse a la aparición de anemia por pérdidas gastrointestinales o por un efecto incompletamente descrito sobre la eritropoyesis.

*Efectos renales:* al igual que con otros AINE la inhibición de la producción de prostaglandinas vasodilatadoras a nivel renal puede provocar caídas del filtrado glomerular en pacientes con insuficiencia renal crónica. La suspensión de las drogas típicamente es seguida por la recuperación de la función a valores pretratamiento.

*Porfiria:* debe evitarse el uso del producto en pacientes con porfiria hepática ante el riesgo de reagudización del cuadro.

*Meningitis aséptica:* es más probable en pacientes con antecedentes de conectivopatías.

*Asma:* no debe utilizarse en pacientes con broncospasmos secundarios a la aspirina. Debe emplearse con precaución en todos los pacientes asmáticos.

*Exámenes de laboratorio:* en pacientes tratados con AINE debe solicitarse el dosaje de transaminasas hepáticas dentro de las 4 semanas de iniciada la terapéutica. Si se detectan niveles persistentemente elevados o aumento progresivo de los mismos debe suspenderse el tratamiento. Periódicamente deben dosarse los niveles de hemoglobina y valorar la aparición de signos o síntomas compatibles con la anemia.

**Embarazo:** debe evitarse la administración de AINE en las últimas etapas del embarazo ante el riesgo en el feto de cierre prematuro del conducto arterioso. Si bien estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos con Diclofenac y Paracetamol, su empleo en el embarazo debe realizarse luego de un adecuado estudio de la relación riesgo-beneficio.

**Lactancia:** en aquellas madres medicadas con AINE debe decidirse entre la suspensión de la droga o de la lactancia debido al riesgo de severos efectos adversos en los lactantes.

**Uso pediátrico:** no se ha establecido la seguridad del producto en la población pediátrica.

#### **ADVERTENCIAS:**

*Efectos gastrointestinales:* en pacientes medicados con AINE pueden observarse en forma crónica toxicidad digestiva grave como sangrado, ulceración o perforación. La aparición de estos efectos probablemente sea más frecuente con altas dosis de estas drogas. El médico debe señalar los síntomas y signos de alerta de toxicidad digestiva severa.

*Efectos hepáticos:* pueden producirse elevaciones aisladas de las transaminasas. Se han descrito casos aislados de necrosis hepática y hepatitis fulminante.

*Insuficiencia renal crónica:* la administración de este producto en enfermedad renal avanzada sólo debe realizarse bajo estricto monitoreo de la función renal.

*Reacciones anafilactoides:* debe evitarse la administración de este producto en pacientes asmáticos que han experimentado episodio de rinitis o broncospasmo con posterioridad a la toma de aspirina. En dichos pacientes se han descrito reacciones fatales.

#### **INTERACCIONES:**

El Diclofenac es desplazado de sus sitios de unión por la aspirina, lo que reduce sus concentraciones plasmáticas.

El empleo concomitante de AINE y warfarina puede potenciar los efectos anticoagulantes de esta última. Las AINE y warfarina pueden aumentar la toxicidad de la digoxina, metotrexato, ciclosporina y litio al disminuir su excreción renal.

Se ha descrito en forma aislada alteración de la respuesta de pacientes diabéticos a la insulina e hipoglucemiantes orales durante el tratamiento simultáneo con diclofenac.

Algunos estudios informaron de aumento de la vida media del cloranfenicol cuando se usó simultáneamente con paracetamol.

La toxicidad del paracetamol puede potenciarse en pacientes que reciben drogas inductoras enzimáticas como carbamacepina, fenitoína, barbitúricos y rifampicina.

**EFFECTOS COLATERALES:**

Con una frecuencia mayor del 1% se ha observado: dolor abdominal, diarrea, náuseas, constipación, flatulencia, aumentos de las transaminasas, úlcera péptica, gastritis erosiva, cefalea, mareos, tinnitus, rash y prurito.

Con una frecuencia menor del 1% se han descrito: reacciones alérgicas, incluso anafilácticas y anafilactoides, fotosensibilidad, hipertensión, insuficiencia cardíaca, ictericia, necrosis hepática, síndrome hepatorenal, pancreatitis, anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, púrpura, uremia, insomnio, depresión, ansiedad, diplopía, meningitis aséptica, convulsiones, epistaxis, asma, edema laríngeo. Síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, urticaria, eritema polimorfo, alteraciones del gusto, escotomas, hipoacusia, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar e insuficiencia renal aguda.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Antecedentes de asma, urticaria y otras reacciones alérgicas.

Úlcera gastrointestinal.

**SOBREDOSIFICACION:**

La intoxicación con AINE puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas, con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48 a 72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de la evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que reciban drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático. En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o IV. La efectividad del antídoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas. La dosis parenteral inicial recomendada de acetilcisteína es de 150 mg/kg en 200 ml de solución de dextrosa al 5% a pasar en 15 minutos. Se prosigue con 50mg/kg en 500ml de la misma solución a pasar en 4 horas y finalmente 100mg/kg en 1 litro de solución en las siguientes 16 horas. La dosis inicial por vía oral es de 140mg/kg como solución al 5% seguida por 70mg/kg/4 horas hasta completar 17 dosis. La metromina puede utilizarse como alternativa en dosis de 2,5g vía

oral cada 4 horas. Forzar diuresis es una medida teóricamente beneficiosa para la eliminación del diclofenac, desconociéndose la utilidad de la diálisis y hemoperfusión.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.**

**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**PRESENTACION:** Envases conteniendo 10, 20 y/o 30, comprimidos recubiertos fraccionado en blisters x 10 comprimidos c/u.

**CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**SIDUS S.A.**

Adm.: Av. Dardo Rocha N° 985, Martinez, Pcia. de Bs. As.

Lab. : Ruta 8, km 60, calle 12 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Última Versión Doc: Mayo 2016



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

**ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

ARTRO RED Comprimidos recubiertos

ARTRO RED  
DICLOFENAC POTASICO 50 MG  
PARACETAMOL 500 MG  
10 Comp Rec x Blister

LOTE:  
VENCIMIENTO:

Última Versión Doc: Mayo 2016



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**ARTRO RED**  
**PARACETAMOL 500 mg**  
**DICLOFENAC POTASICO 50 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol..... 500 mg

Diclofenac pótasico..... 50 mg

Excipientes: Povidona pvp K30, Dioxido de Silicio coloidal, Celulosa microcristalina (Avicel PH 101), Croscarmellosa sódica, Estearato de magnesio vegetal, Fosfato Dibasico de Calcio, Opadry II 85 F

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**PRESENTACION:** Envase conteniendo 10, 20 y/o 30 comprimidos recubiertos, fraccionado en blisters x 10 comprimidos c/u.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**SIDUS S.A.**

Adm.: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Buenos Aires

Lab.: Ruta 8, km 60, calle 12 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 10000000000000000000

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



  
anmat  
SIDUS S.A.  
CUIT 30501317019  
DIRECCION TECNICA

Última Versión Doc: Mayo 2016



22 de Junio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 6418**

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

**CERTIFICADO N° 57970**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000342-15-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DICLOFENACO POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

639784

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Caballito 1402

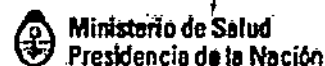
INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 6418**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57970**

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: SIDUS S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6157

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ARTRO RED

Nombre Genérico (IFA/s): DICLOFENACO POTASICO - PARACETAMOL

Concentración: 50 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

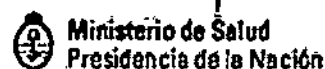
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



DICLOFENACO POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg

Excipiente (s)
POVIDONA (PVP K-30) 24 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL NF 4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 100 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 21 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 5 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 30 mg NÚCLEO 1
OPADRY II 85F 26 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS : 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS C / U

20 COMPRIMIDOS : 2 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS C / U

30 COMPRIMIDOS : 3 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS C / U

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

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AB55

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



Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AFECCIONES DOLOROSAS E INFLAMATORIAS DE LOS DIVERSOS PARÉNQUIMAS, ESPECIALMENTE PROCESOS AGUDOS Y CRÓNICOS DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO. REUMATISMO DE PARTES BLANDAS

### 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
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, BS AS	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/14	CALLE 12 Nº 985, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, BS AS	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SIDUS S.A.	3282/2014	CALLE 12 Nº 985, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, BS AS	ALMIRANTE IRIZAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

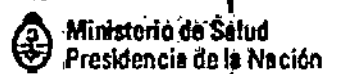
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000342-15-5



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