



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N° 2238

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004537-04-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5  
Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2238

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2238**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFRADEX y nombre/s genérico/s NAPROXENO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2238

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-004537-04-9

DISPOSICIÓN N°:

2238

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2 2 3 8**

Nombre comercial: CEFRADEX

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento y envasado: Vicrofer SRL:  
SANTA ROSA 3676, Victoria, San Fernando - Provincia de BUENOS AIRES-,  
Donato, Zurlo & Cía SRL: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y  
Laboratorio Schering Argentina SAIC: Monroe 1378 Ciudad Autónoma de Buenos  
Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: CEFRADEX.

Clasificación ATC: M01AE02.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2238

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

Concentración/es: 220 MG de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 220 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.1 MG, POVIDONA 10 MG, TALCO 12.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 44 MG, OPADRY 7.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL, FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: En BLISTER conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 Y 300 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo. En FRASCOS conteniendo: 12, 24, 36, 48, 50, 62, 74, 88, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: En BLISTER conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 Y 300 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo. En FRASCOS conteniendo: 12, 24, 36, 48, 50, 62, 74, 88, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos de uso hospitalario exclusivo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL  
Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

Handwritten marks on the left side of the page, including a checkmark and a signature.

2 2 3 8

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsinger.

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



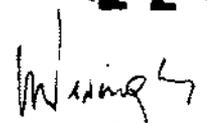
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**2238**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Absolutamente Confiable

2 2 3 8

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CEFRADEX**

**NAPROXENO 220,0 mg**

**Comprimidos recubiertos**

*Industria Argentina*

*Venta libre*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**CEFRADEX** cada comprimido recubierto contiene

Naproxeno sódico	220,0	mg
Celulosa microcristalina	44,0	mg
Povidona	10,0	mg
Talco	12,40	mg
Estearato de magnesio	2,10	mg
Opadry	7,50	mg

**Acción Terapéutica**

Analgésico, antipirético y antiinflamatorio

**USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

**Indicaciones:** Esta indicado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

**COMO USAR ESTE MEDICAMENTO**

**Modo De Uso:- Adultos y niños mayores de 15 años:** 1 comprimido cada 8 a 12 horas no deblendo a exceder los 3 comprimidos diarios sin supervisión medica.

- Dosis máxima: 660,0 mg/día (3 comprimidos de 220,0 mg)

- Mayores de 65 años: Se recomienda no exceder los dos comprimidos diarios a menos que se utilice bajo supervisión e indicación medica.

- Menores de 15 años: Consulte a su médico.

**CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado en pacientes que hayan tenido reacciones alérgicas al Naproxeno o al Ácido Acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroides y en los pacientes con úlcera péptica activa.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Dra Patricia Rutowicz  
Apoderada  
Laboratorio LKM S.A.  
cd

  
Dr. Zigmud Vegierski  
Co-Director Técnico  
Laboratorio LKM S.A.



2238

*Absolutamente Confiable*

- No se recomienda la utilización de este producto durante un periodo mayor de 3 días como antifebril, ni por más de 5 días como analgésico, debiéndose consultar al médico si estos síntomas persisten por más tiempo.
- No se recomienda la administración junto con otras drogas antiinflamatorias salvo bajo prescripción médica.
- Este producto no debe ser administrado en pacientes con enfermedades gastrointestinales ni para el tratamiento sintomático del dolor de dicho origen.
- Se recomienda precaución cuando se administra este producto en pacientes con antecedentes de trastornos en la coagulación o que estén recibiendo medicamentos que interfieren con la misma, debiendo administrarse bajo supervisión médica.
- Es conveniente tener en cuenta que cada comprimido de 220,0 mg contiene 20,0 mg de sodio.
- Consulte a su médico antes de consumir Naproxeno si usted padece alguna enfermedad en el estómago, Intestina, hígado, riñón, corazón o algún otro problema en la coagulación de la sangre.

***Si Ud. esta tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte con el médico antes de ingerir este producto.***

***Si Usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), Obesidad, Tabaquismo, etc. Deberá Ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.***

#### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

Este producto no debe ser tomado con otros medicamentos antiinflamatorios, incluyendo otra presentación de Naproxeno o Naproxeno sódico, salvo bajo indicación médica.

Si Usted Ingiera regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos más frecuentes son: reacciones de hipersensibilidad (Rush cutáneo) dolor o malestar abdominal, constipación y náuseas, cefalea, mareos, trastornos en el sueño, trastornos auditivos y visuales, picazón y edema.

Se recomienda interrumpir el medicamento y consultar al médico si:

Dra Patricia Rutowicz  
Apoderada  
Laboratorio LKM S.A.  
cd

2

  
Dr. Zigmud Vegierski  
Co-Director Técnico  
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

2238

- Ocurre una reacción alérgica.
- Si el dolor persiste más allá de los 5 días.
- Si la fiebre permanece más allá de los 3 días.
- Si se presenta dolor de estómago.
- Si se presenta dificultad para tragar.
- Si está tomando otros medicamentos.

#### **SOBREDOSIFICACION**

**Ante la eventualidad de una sobredosis, 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**

#### **PRESENTACIONES**

**CEFRADEX** en blister conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos siendo los 5 últimos para Uso exclusivo en Hospitales.

**CEFRADEX** en frascos conteniendo 12, 24, 36, 48, 50, 62, 74, 88, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos siendo los 5 últimos para Uso exclusivo en Hospitales.

#### **CONSERVACION**

Temperatura menor a 30°C en su envase original y al abrigo de la luz.

***Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños***

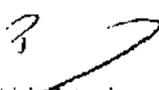
**Especialidad medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud  
certificado N°**

**LABORATORIO LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), C.A.B.A.

Director Técnico: Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico  
Elaborado en calle 23 esq 66, Villa Zagala, San Martín, Pcia de Bs. As.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
Dra. Patricia Kutowicz  
Apodada  
Laboratorio LKM S.A.  
cd

3

  
Dr. Zigmud Vegierski  
Co-Director Técnico  
Laboratorio LKM S.A.



Absolutamente Confiable

2238

**PROYECTO DE ROTULO**

**CEFRADEX**

**NAPROXENO 220,0 mg**

**Comprimidos recubiertos**

*Industria Argentina*

*Venta libre*

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**CEFRADEX** cada comprimido recubierto contiene

Naproxeno sódico	220,0	mg
Celulosa microcristalina	44,0	mg
Povidona	10,0	mg
Talco	12,40	mg
Estearato de magnesio	2,10	mg
Opadry	7,50	mg

**CONTENIDO**

\* **CEFRADEX** en blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

\*\* **CEFRADEX**

**CONSERVACION**

Temperatura menor a 30°C en su envase original y al abrigo de la luz.

**Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños**



**Especialidad medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud  
certificado N°**

**LABORATORIO LKM S.A.**  
Artilleros 2438 (C1428AUN), C.A.B.A.  
Director Técnico: Director Técnico: Marlo Malaspina - Farmacéutico  
Elaborado en calle 23 esq 66, Villa Zagala, San Martín, Pcia de Bs. As.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

\* Mismo texto para 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos siendo los 5 últimos para Uso exclusivo en Hospitales.

\*\* Mismo texto para frascos conteniendo 12, 24, 36, 48, 50, 62, 74, 88, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos siendo los 5 últimos para Uso exclusivo en Hospitales.

Dra Patricia Rutowicz  
Aporerada  
Laboratorio LKM S.A.  
cd

Dr. Zigmud Vegierski  
Co-Director Técnico  
Laboratorio LKM S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004537-04-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2238, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CEFRADEX

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento y envasado: Vicrofer SRL: SANTA ROSA 3676, Victoria, San Fernando –Provincia de BUENOS AIRES-, Donato, Zurlo & Cía SRL: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Laboratorio Schering Argentina SAIC: Monroe 1378 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: CEFRADEX.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el alivio temporario de dolores de espalda, musculares, de cabeza, de dientes, dolores producidos por artritis, dolores menstruales, dolores asociados a los estados gripales y fiebre.

Concentración/es: 220 MG de NAPROXENO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 220 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.1 MG, POVIDONA 10 MG, TALCO 12.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 44 MG, OPADRY 7.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL, FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA

Presentación: En BLISTER conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 Y 300 comprimidos recubiertos, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo. En FRASCOS conteniendo: 12, 24, 36, 48, 50, 62, 74, 88, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: En BLISTER conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 200 Y 300 comprimidos recubiertos, siendo los cinco



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

últimos para uso hospitalario exclusivo. En FRASCOS conteniendo: 12, 24, 36, 48, 50, 62, 74, 88, 100, 120, 150, 200 y 300 comprimidos recubiertos, siendo los 5 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

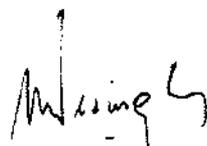
Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° **56226**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **31 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2238**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.