



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

DISPOSICIÓN N° 2241

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013525-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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.

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. 3º 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.

RESOLUCIÓN N.º

2241

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°

2241

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 MELOXICAM PRIDINOL VANNIER y nombre/s genérico/s MELOXICAM + PRIDINOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER 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 inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N°

**2241**

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°:1-0047-0000-013525-10-8

DISPOSICIÓN N°:

**2241**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2241**

Nombre comercial: MELOXICAM PRIDINOL VANNIER

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + PRIDINOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN N° 2228, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELOXICAM PRIDINOL VANNIER.

Clasificación ATC: M01ACM03B.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS Y DOLOROSOS ACOMPAÑADOS DE CONTRACTURA MUSCULAR. OSTEOARTRITIS (ARTROSIS, ENFERMEDADES ARTRITICAS DEGENERATIVAS). PATOLOGIA DISCO VERTEBRAL: LUMBALGIA, CIATALGIA, NEUROLOGIA CERVICO BRAQUIAL. REUMATISMO EXTRAARTICULAR: PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL. ESTADOS INFLAMATORIOS Y EDEMATOSOS POST-TRAUMATICOS.



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

Concentración/es: 4 MG de PRIDINOL MESILATO, 15 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 MG, MELOXICAM 15 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, POVIDONA 10,00 MG,  
CELULOSA MICROCRISTALINA 144,80 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,60  
MG, LACTOSA MONOHIDRATO 30,6 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO  
30,00 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 7,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 40 Y 50 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 40 Y 50 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE  
(ENTRE 15 Y 30°C) AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

*Handwritten marks*

**2241**

*Handwritten signature*  
**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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2241**

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

2241



**2. PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA**

**MELOXICAM PRIDINOL VANNIER**

Meloxicam 15 mg

Pridinol 4 mg

COMPRIMIDOS

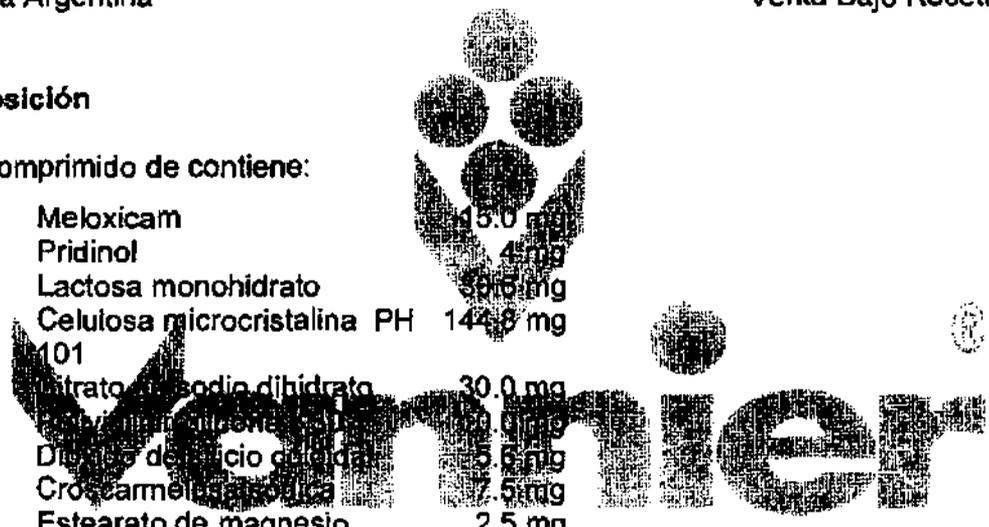
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada comprimido contiene:

- Meloxicam 15.0 mg
- Pridinol 4 mg
- Lactosa monohidrato 38.6 mg
- Celulosa microcristalina PH 101 14.6 mg
- Nitrato de sodio dihidrato 30.0 mg
- Polivinilpirrolidona 10.0 mg
- Diosido de silicio coloidal 5.6 mg
- Croscarmel·lulosa 7.5 mg
- Estearato de magnesio 2.5 mg



*Laboratorio de Especialidades Medicinales*

**Posología**

Ver prospecto adjunto.

**Presentación**

Envases conteniendo 10 comprimidos. (\*)

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

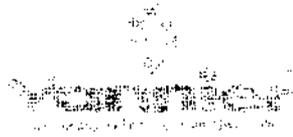
Mantener en lugar seco a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C.

Lote N°

Vencimiento:

  
 Nancy Ruiz  
 Gerente General  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales

  
 Benjamín Mosnar  
 Aprobado  
 VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales



**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE  
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 40 y 50.

**Vannier**  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

*[Handwritten signature]*

  
Nancy Ruiz  
Farmacéutica  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

  
Benjamín Mosner  
Académico  
Farmacéutico  
Laboratorio de Especialidades Medicinales



2241



**1. PROYECTO DE PROSPECTO**

**MELOXICAM PRIDINOL VANNIER**

Meloxicam 15 mg

Pridinol 4 mg

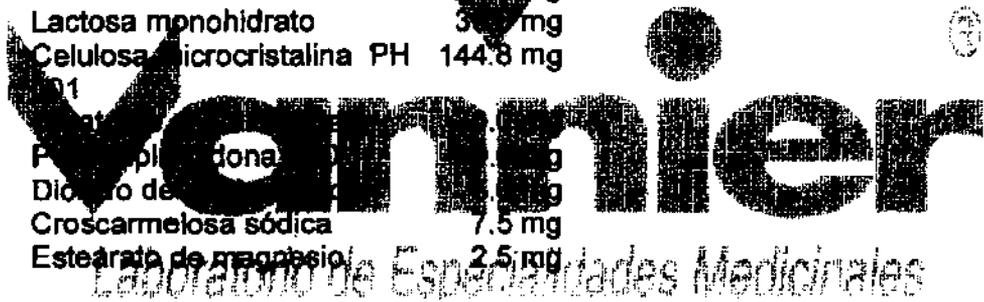
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:  
Cada comprimido de contiene:

- Meloxicam 15.0 mg
- Pridinol 4.0 mg
- Lactosa monohidrato 30.0 mg
- Celulosa microcristalina PH 144.8 mg
- 01
- Polipropilidona 5.0 mg
- Diosido de 5.0 mg
- Croscarmelosa sódica 7.5 mg
- Estearato de magnesio 2.5 mg



**Acción terapéutica**

Antiinflamatorio, analgésico, miorelajante.

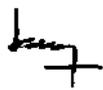
CÓDIGO ATC:

Meloxicam: M01A C06

Pridinol: M03B X03

**Farmacología**

Meloxicam:

  
**Nancy Ruiz**  
 Directora Técnica  
 N.P. 8859  
 VANNIER S.A.  
 Laboratorio de Especialidades Medicinales



2241



Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

**Pridinol:**

Relajante muscular periférico que actúa bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y la médula espinal.

Pridinol actúa sobre la contractura muscular del músculo esquelético ya sea de origen central o periférico.

**Farmacocinética**

**Meloxicam:**

Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 15 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 30 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayuno o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje de 99% ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente.

Meloxicam es metabolizado por vía hepática. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

**Pridinol:**

Los niveles máximos después de la ingestión oral se obtienen dentro de la primera hora y presenta una distribución uniforme en el organismo. La eliminación del principio activo se produce por vía renal en parte inmodificada y en parte como conjugado glucurónico, dentro de las 24 horas.

**Indicaciones**

Procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular.

Osteoartritis (artrosis, enfermedades artísticas degenerativas).

Patología disco-vertebral: lumbalgia, cialgia, neurología cervicobraquial.



*Nancy Ruiz*

Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.P. 9859  
VANNIER S. de

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2241



**Reumatismo extra-articular: periartritis escapulo-humeral.  
Estados Inflamatorios y edematosos post-traumáticos.**

**Posología, dosificación y modo de administración**

Un comprimido una vez por día. Preferentemente después de las comidas.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.  
Úlcera gástrica o duodenal activa, hipersensibilidad al Meloxicam.  
Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializada. Historia de hipersensibilidad al A.A.S. o a otros antiinflamatorios no esteroides (ataque asmático, rinitis alérgica). Embarazo, lactancia.

Glaucoma no tratado en menores de 12 años.

**Embarazo y lactancia:**

No debe ser administrado durante el embarazo y lactancia ya que no esta demostrada la seguridad clínica del Meloxicam y del Pridinol.

**Precauciones y advertencias:**

**Meloxicam:**

Personas con antecedentes ulcerosos gástricos o duodenales, coitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematólogicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante, lo mismo, los pacientes que padecen insuficiencia cardiaca o renal.

Controlar la función renal durante el tratamiento prolongado.  
En general, la administración de este medicamento debe evitarse en las personas de edad avanzada, especialmente en aquellos que requieren un momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos de una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga debe suspenderse.

Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardiaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos.

En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se



*Nancy Ruiz*

Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.P. 3629  
VANMER S.A.

LABORATORIO DE FARMACIAS MEDICINAS

desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos. Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg.

En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

Pridinol:

Precauciones

En caso de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina o obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón, taquicardia o taquiarritmia. En el ensanchamiento del colon (megacolon), el mesilato debe ser administrado solamente por indicación expresa del médico.

Advertencias:

Este medicamento administrado según las indicaciones también puede alterar la capacidad de conducir y operar maquinaria pesada. El consumo de alcohol puede potenciar el efecto del medicamento.

Interacciones:

Meloxicam:

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros Antiinflamatorio no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.
- El Meloxicam Incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.
- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con



Nancy Ruiz  
Omnifarma Técnica  
M.P. 8839  
VANNIER S. S.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

2241



metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.

- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con Antinflamatorio no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.

- Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los Antinflamatorio no esteroides.

- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.

- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

Pridinol:

- Drogas antiparkinsonianas:

Levodopa: su uso concurrente con Pridinol retarda la evacuación gástrica, aumentando la degradación de la levodopa. Es necesario aumentar la posología de la misma.

- Drogas antidepressivas:

Antidepressivos tricíclicos: su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos de los antidepressivos, pudiendo dar lugar a fenómenos tóxicos, especialmente en los casos de glaucoma y en los pacientes prostáticos.

- Drogas anticolinérgicas:

Guanidina, pirrimidina: su uso concurrente con Pridinol potencia los efectos anticolinérgicos, que pasan a unirse a los producidos por las drogas parasimpaticomiméticas.

Amantidina: su uso concurrente con Pridinol puede aumentar los efectos colinérgicos, pudiendo producir confusión y alucinaciones.

### Reacciones adversas

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal:

Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados náuseos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

  
Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.P. 9889  
WANNER S.A.  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2241



**Sistema nervioso central:**

En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo.  
Raras veces somnolencia, zumbidos.

**Piel:**

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).  
Raras veces, urticaria, estomatitis.  
En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.

**Genitourinario:**

Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

**Hígado:**

En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT)

**Sangre:**

En casos aislados, anemia.

**Pridinol:**

En casos aislados pueden presentarse enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del ojo en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), mayor presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

**Sobredosificación:**

**Meloxicam:**

No se han observado efectos adversos graves en Meloxicam. En caso de presentar algún efecto adverso grave, suspender el uso de Meloxicam y consultar al médico.

**Pridinol:**

En caso de intoxicación y la intensidad de la sintomatología lo requiere, suministrar salicilato de fisostigmina lentamente en dosis de 0,5 hasta 2 mg. ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONDICIONAR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ  
TELEFONO: (011) 4962-9212 / 9247 / 9248  
HOSPITAL A. POSADAS  
TELEFONO: (011) 4469-9300

**Presentaciones:** envase conteniendo 10, 30, 40 y 50 comprimidos.

**Conservación:** conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C), al abrigo de la luz y la humedad.

Nancy Ruiz  
Directora Técnica  
M.F. SCSO  
VANNIER S.A.  
Laboratorio de Farmacología Medicinal

2241



**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE  
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Fecha de última revisión:



**Vannier**®

*Laboratorio de Especialidades Medicinales*



*Nancy Ruiz*  
Directora Técnica  
M.P. 9859  
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013525-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2241, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER 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: MELOXICAM PRIDINOL VANNIER

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + PRIDINOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN N° 2228, CIUDAD 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: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MELOXICAM PRIDINOL VANNIER.

Clasificación ATC: M01ACM03B.

Indicación/es autorizada/s: PROCESOS INFLAMATORIOS Y DOLOROSOS ACOMPAÑADOS DE CONTRACTURA MUSCULAR. OSTEOARTRITIS (ARTROSIS, ENFERMEDADES ARTRITICAS DEGENERATIVAS). PATOLOGIA DISCO VERTEBRAL: LUMBALGIA, CIATALGIA, NEUROLOGÍA CERVICO BRAQUIAL. REUMATISMO EXTRAARTICULAR: PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL. ESTADOS INFLAMATORIOS Y EDEMATOSOS POST - TRAUMATICOS.

Concentración/es: 4 MG de PRIDINOL MESILATO, 15 MG de MELOXICAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 MG, MELOXICAM 15 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,50 MG, POVIDONA 10,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 144,80 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,60 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 30,6 MG, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 30,00 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 7,50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 40 Y 50 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 40 Y 50 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE  
(ENTRE 15 Y 30°C) AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° 56228, 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°:

2241

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

*M*