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

DISPOSICIÓN Nº 1457

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019135-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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.

DISPOSICIÓN Nº 1457

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 transcriptos 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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1457

Por ello;

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLURBIXIM y nombre/s genérico/s FLURBIPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por SAVANT PHARM 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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1457

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-019135-08-0

DISPOSICIÓN Nº: 1457

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 1457

Nombre comercial: FLURBIXIM.

Nombre/s genérico/s: FLURBIPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta Nacional 19, km. 204; El Tío, Provincia de Córdoba.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FLURBIXIM.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: FLURBIPROFENO ESTA INDICADO PARA LAS ENFERMEDADES REUMATICAS INFLAMATORIAS DEGENERATIVAS Y EXTRA-ARTICULARES. ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ESPONDILOARTROSIS, SINDROMES DOLOROSOS DE LA

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

1457

COLUMNA VERTEBRAL, DOLORES Y TUMEFACCIONES POST-TRAUMATICAS, DOLORES RESULTANTES DE LA CIRUGIA DENTAL. FLURBIPROFENO TAMBIEN ESTA INDICADO PARA ESTADOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS Y EN GINECOLOGIA PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA DISMENORREA.

Concentración/es: 100.0 mg DE FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 100.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg, TALCO 1.50 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 100.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 153.00 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.47 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

1457

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LIZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FLURBIXIM RETARD.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: FLURBIPROFENO ESTA INDICADO PARA LAS ENFERMEDADES REUMATICAS INFLAMATORIAS DEGENERATIVAS Y EXTRA-ARTICULARES. ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ESPONDILOARTROSIS, SINDROMES DOLOROSOS DE LA COLUMNA VERTEBRAL, DOLORES Y TUMEFACCIONES POST-TRAUMATICAS, DOLORES RESULTANTES DE LA CIRUGIA DENTAL. FLURBIPROFENO TAMBIEN ESTA INDICADO PARA ESTADOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS Y EN GINECOLOGIA PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA DISMENORREA.

Concentración/es: 200.0 mg DE FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 200.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 mg, TALCO 2.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 126.00 mg, CELULOSA

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

MICROCRISTALINA 80.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.50 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 52.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 140.00 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1457

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 1457

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019135-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1457, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por SAVANT PHARM 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: FLURBIXIM.

Nombre/s genérico/s: FLURBIPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta Nacional 19, km. 204; El Tío, Provincia de Córdoba.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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

Nombre Comercial: FLURBIXIM.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: FLURBIPROFENO ESTA INDICADO PARA LAS ENFERMEDADES REUMATICAS INFLAMATORIAS DEGENERATIVAS Y EXTRA-ARTICULARES. ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ESPONDILOARTROSIS, SINDROMES DOLOROSOS DE LA COLUMNA VERTEBRAL, DOLORES Y TUMEFACCIONES POST-TRAUMATICAS, DOLORES RESULTANTES DE LA CIRUGIA DENTAL. FLURBIPROFENO TAMBIEN ESTA INDICADO PARA ESTADOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS Y EN GINECOLOGIA PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA DISMENORREA.

Concentración/es: 100.0 mg DE FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 100.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 mg, TALCO 1.50 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 20.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 100.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1.20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 153.00 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.47 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

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

Presentación: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LIZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: FLURBIXIM RETARD.

Clasificación ATC: M01AE.

Indicación/es autorizada/s: FLURBIPROFENO ESTA INDICADO PARA LAS ENFERMEDADES REUMATICAS INFLAMATORIAS DEGENERATIVAS Y EXTRA-ARTICULARES. ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, ESPONDILOARTROSIS, SINDROMES DOLOROSOS DE LA COLUMNA VERTEBRAL, DOLORES Y TUMEFACCIONES POST-TRAUMATICAS, DOLORES RESULTANTES DE LA CIRUGIA DENTAL. FLURBIPROFENO TAMBIEN

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

ESTA INDICADO PARA ESTADOS INFLAMATORIOS DOLOROSOS Y EN GINECOLOGIA PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA DISMENORREA.

Concentración/es: 200.0 mg DE FLURBIPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLURBIPROFENO 200.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 mg, TALCO 2.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 126.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80.00 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.50 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 52.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 140.00 mg, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado Nº 56647, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1457

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

45
295
MESA DE ENTRADAS

8. PROYECTO DE PROSPECTO

FLURBIXIM
FLURBIXIM RETARD

FLURBIPROFENO

Comprimidos recubiertos 100 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 200 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Fórmula:
Comprimidos recubiertos 100 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Flurbiprofeno.....100 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 100 mg; lactosa monohidrato 153 mg; almidón pregelatinizado 70 mg; croscarmelosa sódica 20 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; estearato de magnesio 5 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 4,50 mg; dióxido de titanio 3 mg; talco 1,50 mg; polietilenglicol 6000 1,20 mg; laca aluminica índigo carmín CI 73015 0,47 mg.

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 200 mg
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Flurbiprofeno.....200 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 80 mg; lactosa monohidrato 140 mg; almidón pregelatinizado 52 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 120 mg; dióxido de silicio coloidal 2 mg; estearato de magnesio 6 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 6 mg; dióxido de titanio 4 mg; talco 2 mg; polietilenglicol 6000 2,50 mg; laca aluminica índigo carmín CI 73015 0,50 mg.

Acción terapéutica:
Antiinflamatorio no esteroideo, con efecto analgésico y antifebril.

Indicaciones:
Flurbiprofeno está indicado para las enfermedades reumáticas inflamatorias, degenerativas y extra-articulares: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, spondiloartrosis, síndromes dolorosos de la columna vertebral. Dolores y tumefacciones postraumáticas, dolores resultantes de la cirugía dental. Flurbiprofeno también está indicado para estados inflamatorios dolorosos y en ginecología para el tratamiento sintomático de la dismenorrea.

Posología:
Comprimidos recubiertos 100 mg
Adultos: la dosis diaria recomendada es de 150 a 200 mg de flurbiprofeno: tomar 1 comprimido recubierto de 50 mg 3 veces al día y, si fuera necesario, 1 comprimido recubierto de 50 mg a la hora de acostarse.
En pacientes que presentan síntomas graves en la fase inicial de la enfermedad y en casos agudos, la dosis diaria puede aumentarse hasta 300 mg: tomar 6 comprimidos recubiertos de 50 mg ó 3 comprimidos recubiertos de 100 mg, distribuidos durante el día.
En caso de dismenorrea tomar 150 a 300 mg al día, distribuidos en 3 a 6 veces 50 mg ó 2 a 3 veces 100 mg.

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

Tragar los comprimidos recubiertos enteros, sin masticarlos, con líquido, preferiblemente antes o durante las comidas.
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 200 mg
Adultos: la dosis diaria recomendada es de 1 comprimido recubierto de flurbiprofeno una vez al día, preferiblemente en la noche.
Comprimidos recubiertos 100 mg y Comprimidos recubiertos de liberación prolongada 200 mg:
Pacientes de edad avanzada: La eliminación de los no-esteroides anti-reumáticos, pueden ser más lenta en los pacientes ancianos cuya función renal se reduce que en pacientes cuya función renal es normal. El flurbiprofeno debe ser usado con precaución en estos pacientes y después de los ajustes individuales de dosis.

Niños: su uso no está recomendado para niños.

Contraindicaciones:
flurbiprofeno está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a alguna de las sustancias activas o a alguno de los excipientes del medicamento.
En caso de antecedentes de alergia (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria) vinculada a la toma de ácido acetilsalicílico, de otros antirreumáticos no esteroideos o de colorantes azoicos (revestidos).
Durante el tercer trimestre del embarazo y la lactancia (ver Embarazo/lactancia).
En caso de úlcera gástrica y/o duodenal o en caso de hemorragias gastrointestinales.
En caso de enfermedades inflamatorias intestinales como la enfermedad de Crohn o recto-colitis hemorrágica. En caso de insuficiencia cardíaca grave.
En caso de insuficiencia hepática grave (Clase C Child-Pugh). En caso de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min).

Advertencias y precauciones:
Es necesario una supervisión médica cuidadosa en pacientes que presentan lesiones cardíacas, renales y hepáticas.
Como con otros antirreumáticos no esteroideos, se observaron retención de líquidos y edema también con el flurbiprofeno; por lo que es preciso actuar con precaución, especialmente en pacientes que presentan una insuficiencia cardíaca e historia de hipertensión arterial.
El flurbiprofeno puede limitar la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de hemorragia.
Las prostaglandinas regulan la perfusión renal; en caso de limitación preexistente de la función renal, el flurbiprofeno, como otros antirreumáticos no esteroideos, puede afectar la función renal y conducir a una insuficiencia renal.
La dosis debe ser lo más baja posible y administrada durante a un período lo más breve posible.
Los pacientes afectados por hipovolemia y deshidratación importante (por ejemplo después de una intervención quirúrgica con desplazamiento de volumen) deben rehidratarse antes del tratamiento con flurbiprofeno.
Los pacientes tratados simultáneamente con diuréticos e inhibidores de la ECA están especialmente en riesgo.
La diuresis debe ser en estos casos cuidadosamente supervisada antes de iniciar el tratamiento.
En pacientes con antecedentes de enfermedades gastrointestinales (úlceras, hemorragias, enfermedades inflamatorias intestinales), el flurbiprofeno sólo debe utilizarse con precaución y debe combinarse con controles regulares.
Las úlceras, hemorragias y perforaciones pueden ocurrir en cualquier momento y sin síntomas.
Los pacientes ancianos, débiles y de poco peso o los pacientes tratados simultáneamente con anticoagulantes, se encuentran en particular riesgo.
El flurbiprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, como por ejemplo, de la fiebre.

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

1457

Interacciones:
En caso de administración simultánea de preparaciones a base de litio, es necesario controlar las concentraciones séricas del litio.
Es posible una disminución del efecto de los diuréticos y antihipertensivos.
La administración simultánea de corticosteroides u otros antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales.
El flurbiprofeno, al igual que los otros AINEs, puede reforzar la acción de los anticoagulantes orales o de la heparina y en consecuencia prolongar el tiempo de hemorragia.
Debe comprobarse el tiempo de hemorragia antes y después del tratamiento con flurbiprofeno y debe adaptarse la dosis de anticoagulante.
El efecto de los antidiabéticos orales (sulfonilureas) puede ser reforzado por el flurbiprofeno, como por los otros AINE, lo que aumenta el riesgo de hipoglucemia.
Debe controlarse la glucemia regularmente, y adaptar la dosis en pacientes antidiabéticos.
El tratamiento que asocia el flurbiprofeno y el metotrexato puede aumentar la toxicidad hematológica por una disminución del aclaramiento renal.
Se recomienda controlar estrechamente la sangre al comienzo de un tratamiento combinado.
Debido al aumento de posibles efectos secundarios, no se recomienda la administración simultánea de ácido acetilsalicílico y flurbiprofeno, al igual que para otros antirreumáticos no esteroideos.
Los antirreumáticos no esteroideos pueden aumentar la concentración plasmática de digoxina.
No hay datos disponibles sobre las interacciones de flurbiprofeno con fenitoína.
En la administración simultánea de ciclosporina y antirreumáticos no esteroideos, la toxicidad de la ciclosporina (función renal, colestasis, parestesia) puede aumentarse.
Las concentraciones séricas de ciclosporina y la creatinina deben revisarse regularmente.
Embarazo/lactancia: los estudios de reproducción en animales no mostraron riesgos para el feto, pero no se dispone de ningún estudio controlado en mujeres embarazadas.
Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, el flurbiprofeno debe utilizarse con precaución y a la dosis más baja posible.
Debido al riesgo de cierre prematuro del canal arterial de Botal y de una posible tocólisis, el flurbiprofeno no debe utilizarse durante el tercer trimestre del embarazo.
El flurbiprofeno pasa a través de la leche materna. La cantidad excretada, no obstante, sólo representa una parte reducida de la dosis ingerida por la madre.
La administración de flurbiprofeno, no se recomienda para las madres lactantes.
Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: el flurbiprofeno a veces puede causar mareos y raramente fatiga, por lo tanto, puede tener un impacto sobre la capacidad para conducir o la capacidad para utilizar máquinas.
Este efecto se incrementa en caso de ingestión concomitante de alcohol.

Reacciones adversas:
Los siguientes efectos secundarios se observaron con flurbiprofeno:
Gastrointestinales:
Frecuentemente: dolores abdominales, dispepsia, acidez estomacal, náuseas, vómitos, diarrea, melena, hematemesis, hemorragias gastrointestinales.
Raramente: úlcera péptica, perforación, estreñimiento, gastritis, úlcera oral, hemorragia ulcerosa.
Muy raramente: ictericia colestásica.
Piel y tejidos subcutáneos:
En ocasiones: reacciones cutáneas como eritema, prurito, urticaria, púrpura.

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

Trastornos del sistema nervioso y trastornos psicológicos:
Frecuentes: cefaleas, mareos.
Raramente: fatiga, trastornos del sueño, depresión.
Desordenes funcionales auditivos y del oído interno:
En ocasiones: zumbido de oído.
Desordenes de la inmunidad:
Raramente: reacciones de hipersensibilidad cutánea o respiratoria, tales como asma, broncoespasmo, edemas angioneuróticos, disnea (en particular en los pacientes que tienen antecedentes de asma, de urticaria crónica o que han presentando una hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos o analgésicos).
Desórdenes del sistema sanguineo y el sistema linfático:
Frecuentemente: inhibición de la agregación plaquetaria, prolongación del tiempo de hemorragia.
Muy raramente: trombocitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis.
Desórdenes funcionales del riñón y las vías urinarias excretorias:
Frecuentemente: retención de líquidos, edemas periféricos.
Raramente: nefropatía tóxica, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Propiedades/efectos:
Mecanismo de acción
Flurbiprofeno es un antirhumatismal no esteroideos, dotado de propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas pronunciadas. Ejerce un efecto inhibidor potente sobre la síntesis de las prostaglandinas, responsables de las inflamaciones, de los dolores y de la fiebre.

Farmacocinética:
Absorción:
Tomado por vía oral, en ayunas, flurbiprofeno se absorbe rápidamente y casi por completo. La concentración plasmática máxima de 5,5 µg/ml se alcanza 1 a 1 ½ hora después de una dosis única de 50 mg de flurbiprofeno. La concentración plasmática aumenta con el crecimiento de una dosis única de 300 mg. Después de dosis repetidas de 50 mg de flurbiprofeno, 3 por día, se alcanza la concentración de equilibrio de 2,3 µg/ml.
El principio activo de FLURBIXIM RETARD se libera gradualmente durante 24 horas, lo que impide alcanzar elevados picos de concentraciones séricas.
En comparación con la forma farmacéutica de efecto no prolongado (comprimidos recubiertos 100 mg) su biodisponibilidad es sólo ligeramente inferior (85%).
La concentración de equilibrio se alcanza después de la segunda dosis.
Estudios comparativos en ancianos han confirmado que la cinética no se ve influenciada por la edad.
En la administración después de una comida la absorción es más lenta, los picos serosos son inferiores y permanecen por más tiempo.
La cantidad absorbida es aproximadamente igual, si la dosis se toma antes o después de una comida.
La concentración plasmática terapéuticamente activa necesaria debería ser de > 1 µg/ml.
Distribución:
Más del 99% de la dosis de flurbiprofeno se une a proteínas plasmáticas, el volumen de distribución es bajo (0,1 l/kg aproximadamente).
Metabolismo:
La mayoría de flurbiprofeno es metabolizada por hidroxilación y metilación en el hígado, principalmente 4-hidroxi-flurbiprofeno débilmente activos.
Los otros metabolitos son inactivos. Un 25% aproximadamente de la dosis administrada se elimina por vía renal, en forma de flurbiprofeno sin cambios.

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

1457

Eliminación:
La eliminación de flurbiprofeno es rápida, su vida media es de 3 a 4 horas. La administración de dosis repetidas no produce acumulación. La cantidad administrada se encuentra casi completamente en la orina.

Datos preclínicos:
Durante los estudios preclínicos, el flurbiprofeno no mostró efecto carcinogénico ni mutágeno.
Los estudios de reproducción no han mostrado pruebas de propiedades teratogénicas o que influyen en la fertilidad.

Sobredosis:
Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos e irritaciones gastrointestinales. No existe antídoto específico del flurbiprofeno.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:
Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:
Comprimidos recubiertos: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM** S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote: **Vencimiento:**

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

9. PROYECTO DE RÓTULO

FLURBIXIM

FLURBIPROFENO

Comprimidos recubiertos 100 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 6 comprimidos recubiertos

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Flurbiprofeno.....100 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa monohidrato; almidón pregelatinizado; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica índigo carmín.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote: **vencimiento:**

Nota: El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 8, 10, 12 y 16 comprimidos recubiertos.

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

1457

M.A.T. 315 DE ENTRADAS

FLURBIXIM

FLURBIPROFENO

Comprimidos recubiertos 100 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 210 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Flurbiprofeno.....100 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa monohidrato; almidón pregelatinizado; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica índigo carmín.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote: **vencimiento:**

Nota: El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 240 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

FLURBIXIM RETARD

FLURBIPROFENO

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 200 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 6 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Flurbiprofeno.....200 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa monohidrato; almidón pregelatinizado; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica índigo carmín;

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote: **vencimiento:**

Nota: El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 8, 10, 12, 16, 210, 240 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo las 3 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Cristián Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado

1457

FLURBIXIM RETARD

FLURBIPROFENO

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada de 200 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Contenido: 210 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Flurbiprofeno.....200 mg
Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa monohidrato; almidón pregelatinizado; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica índigo carmín;

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote: **vencimiento:**

Nota: El mismo rótulo será utilizado para la presentación de 240 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

Cristian Dal Poggetto
Director Técnico

Daniel Santos
Apoderado