



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1593**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000093-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Handwritten signature and mark



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1593**

Registro.

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.

UP
H.B.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICION N° **1593**

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NURIACIN y nombre/s genérico/s INDOMETACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 1593

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 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°:1-0047-0000-000093-12-8

DISPOSICIÓN N°: **1593**

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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°: **1593**

Nombre comercial: NURIACIN.

Nombre/s genérico/s: INDOMETACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - CALLE 606 DR DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Nombre Comercial: NURIACIN.

Clasificación ATC: M01AB0.

Indicación/es autorizada/s: FASE ACTIVA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, PROCESOS INFLAMATORIOS POSTERIORES A INTERVENCIONES ORTOPEDICAS. ANALGESIA POST-



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

1593

QUIRURGICA, COLICO BILIAR, RENAL. TRATAMIENTO DEL DUCTUS ARTERIOSO EN PREMATUROS (ENTRE 500 Y 1750 G DE PESO CORPORAL), QUE PERSISTA LUEGO DE 48 HORAS DE TRATAMIENTO MEDICO HABITUAL (EJ.: RESTRICCIÓN HIDRICA, DIURETICOS, DIGITALICOS, ASISTENCIA RESPIRATORIA, ETC.).

Concentración/es: 50 mg de INDOMETACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: INDOMETACINA 50 mg.

Excipientes: THIMEROSAL 0.2 mg, FOSFATO DISODICO 20 mg, FOSFATO MONOPOTASICO 7.2 mg, MEGLUMINA 0.5 mg, MANITOL 102.1 mg.

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE:

AGAU PARA INYECTABLE 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO TIPO I USP C/TAPON BUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO - AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE. ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS CON O SIN SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE. ENVASES



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

1593

CONTENIENDO 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS CON O SIN SUS
CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION
PROLONGADA.

Nombre Comercial: NURIACIN.

Clasificación ATC: M01AB01.

Indicación/es autorizada/s: FASE ACTIVA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA,
OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. PROCESOS INFLAMATORIOS
POSTERIORES A INTERVENCIONES ORTOPEDICAS. ANALGESIA POST-
QUIRURGICA. GOTA. SINDROME DISMENORREICO. AFECCIONES AGUDAS PERI
Y EXTRAARTICULARES DEL APARATO LOCOMOTOR, COMO TENDINITIS
BURSITIS, TENOSINOVITIS, CAPSULITIS ESCAPULO HUMERAL. CIERTAS
ARTROSIS INVALIDANTES Y DOLOROSAS.

Concentración/es: 75 mg de INDOMETACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INDOMETACINA 75 mg.

Excipientes: GELATINA 62.9592 mg, POVIDONA 6.55 mg, TALCO 8.18 mg,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

1593

ETILCELULOSA 2.45 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0386 mg, ALCOHOL CETILICO 0.41 mg, POLISORBATO 80 1.36 mg, AZUL BRILLANTE 0.002 mg, DIETILFTALATO 0.25 mg, COLORANTE ROJO D. Y C. Nº 33 0.0002 mg, CROSPVIDONA 7.36 mg, HIPROMELOSA 2.46 mg, ESFERAS DE AZUCAR 161.48 mg, COPOVIDONA 2.59 mg, HIPROMELOSA FTALATO 4.64 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20, 24, 48, 50 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20, 24, 48, 50 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL.

Nombre Comercial: NURIACIN.

Clasificación ATC: M01AB01.

Indicación/es autorizada/s: FASE ACTIVA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, CIERTAS ARTROSIS

Handwritten signature and initials.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

INVALIDANTES Y DOLOROSAS, AFECCIONES AGUDAS PERI Y EXTRA-ARTICULARES DE APARATO LOCOMOTOR COMO TENDINITIS, BURSITIS, TENOSINOVITIS, CAPSULITIS ESCAPULOHUMERAL. PROCESOS INFLAMATORIOS POSTERIORES A INTERVENCIONES QUIRURGICAS. ARTRITIS GOTOSA AGUDA. SINDROME DISMENORREICO.

Concentración/es: 100 mg de INDOMETACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INDOMETACINA 100 mg.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 600 210 mg, GLICERIDOS SEMISINTETICOS SOLIDOS 1690 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-RECTAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLO PREFORMADO DE PVC/PE, BLANCO, PELABLE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 500 Y 1000 SUPOSITARIOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 500 Y 1000 SUPOSITARIOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1593**

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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° **1593**

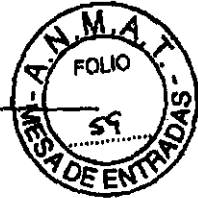
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

biol

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

1593

NURIACIN

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE.****NURIACIN
INDOMETACINA 50 MG
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**Industria Argentina
LOTE (va N° de lote)
VENCIMIENTO (va fecha)

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:Cada inyectable liofilizado contiene:
Indometacina 50 mg; Fosfato disódico 20 mg.; Fosfato Monopotásico 7,2 mg; Manitol 102,1 mg; Thimerosal 0,2 mg; Meglumina 0,5 mg.Ampolla disolvente contiene:
Água para inyectables 2 mL.**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 3 viales liofilizados con 3 ampollas de 2 ml con solvente, 6 viales liofilizados con 6 ampollas de 2 ml con solvente, 50 viales liofilizados con ó sin 50 ampollas de 2 ml con solvente (uso hospitalario exclusivo) y 100 viales liofilizados con ó sin 100 ampollas de 2 ml con solvente (uso hospitalario exclusivo).

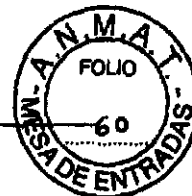
CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°Director Técnico: Farm. Anabela M. Martínez
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C
Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 (C1027AAC), C.A.B.A. Rep. Argentina
Planta Elaboradora: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires. Rep. Argentina
Fecha de última revisión: (va fecha)
Lic. Gustavo De Riso
Gerente General
Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica

biol

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

1593

NURIACIN

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE.****NURIACIN
INDOMETACINA 75 MG
CÁPSULAS**Industria Argentina
LOTE (va N° de lote)
VENCIMIENTO (va fecha)

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:Cada cápsula contiene:
Indometacina 75 mg; Povidona 6,55 mg; Esferas de azúcar 161,48 mg; Polisorbato 80 1,36 mg; Crospovidona 7,36 mg; Hipromelosa 2,46 mg; Copovidona 2,59 mg; Hipromelosa Ftalato 4,64 mg; Alcohol Cefílico 0,41 mg; Etilcelulosa 2,45 mg; Dietil Ftalato 0,25 mg; Talco 6,18 mg.**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 48, 60, 100, 500 y 1000 cápsulas (las últimas dos de uso hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°Director Técnico: Farm. Anabela M. Martínez
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C
Dirección y Administración: Pte. José E. Urburu 153 (C1027AAC), C.A.B.A. Rep. Argentina.
Planta Elaboradora: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires. Rep. Argentina.
Fecha de última revisión: (va fecha)
Lic. Gustavo De Rosa
Gerente General
Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica

biol

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN

1593

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE.****NURIACIN
INDOMETACINA 100 MG
SUPOSITORIOS**

Industria Argentina
LOTE (va N° de lote)
VENCIMIENTO (va fecha)

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada supositorio contiene:
Indometacina 100 mg; Polietilenglicol 600 210 mg; Glicéridos Semisintéticos Sólidos 1.690 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 500 y 1000 supositorios (las últimos dos de uso hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director Técnico: Farm. Anabela M. Martínez
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C
Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 (C1027AAC), C.A.B.A
Planta Elaboradora: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.
Fecha de última revisión: (va fecha)

Lic. Gustavo De Riso
Gerente General

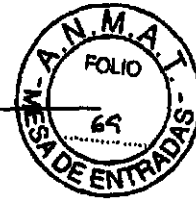
Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica

baol

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN

1593

**PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE.****NURIACIN
NURIACIN 50 MG
POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada inyectable liofilizado contiene:
NURIACIN 50 mg; Fosfato Disódico 20 mg; Fosfato Monopotásico 7,2 mg; Manitol 102,1 mg; Thimerosal 0,2 mg; Meglumina 0,5 mg.

Ampolla disolvente contiene:
Água para inyectables 2 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. (M01AB).

INDICACIONES Y USO

Fase activa de la artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante. Procesos inflamatorios posteriores a intervenciones ortopédicas. Analgesia post-quirúrgica, cólico biliar, renal. Tratamiento del ductus arterioso en prematuros (entre 500 y 1750 g de peso corporal), que persista luego de 48 horas de tratamiento médico habitual (ej.: restricción hídrica, diuréticos, digitálicos, asistencia respiratoria, etc.).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica: NURIACIN es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido indolacético. Inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa disminuyendo la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Aunque muchos de sus efectos terapéuticos y adversos se producen por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en distintos tejidos, otras acciones contribuyen en forma significativa a los efectos terapéuticos del medicamento.

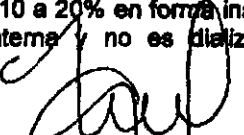
Como analgésico: por acción periférica debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

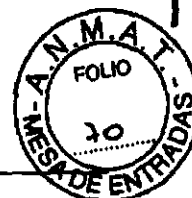
Como antirreumático: la droga no afecta el curso progresivo de la artritis reumatoide. Sólo actúa por mecanismos analgésicos y antiinflamatorios. **Antipirético:** por acción central sobre el centro hipotalámico que regula la temperatura corporal.

Farmacocinética: NURIACIN por vía parenteral (i.m.) se absorbe en su totalidad. Por vía intraarticular tiene una biodisponibilidad de aproximadamente el 80%.

Se metaboliza en hígado, excretándose el 60% por la orina (10 a 20% en forma inalterada), y el 33% por heces. Se excreta también por leche materna y no es dializable. Su biodisponibilidad está reducida en los ancianos.


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General


Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica



POSOLOGÍA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como posología media de orientación se aconseja: 1 ampolla intramuscular profunda cada 12 o cada 24 horas, según el cuadro clínico y la recomendación médica.

Para el caso de cólico biliar o renal: se empleará bajo la forma de fleboclisis, gota a gota; diluyendo la ampolla del producto en 250 ml de solución salina o glucosada al 5%; a una velocidad de 25 a 30 gotas por minuto. Para el tratamiento del ductus arterioso persistente se recomienda la administración de tres dosis endovenosas de NURIACIN, administradas a intervalos de 12 a 24 horas, con control cuidadoso de la diuresis. Si sobreviene anuria o marcada oliguria (diuresis menor de 0,8 mL/Kg/hora) durante la administración de la segunda o tercera dosis de NURIACIN, no deberán administrarse dosis adicionales hasta tanto los estudios funcionales de laboratorio indiquen que la función renal se haya normalizado.

El esquema posológico sugerido, de acuerdo a la edad, es el siguiente:

Edad a la primera dosis

Dosis (mg/Kg)	1ra.	2da.	3ra.
Menos de 48 horas	0,2	0,1	0,1
2 - 7 días	0,2	0,2	0,2
+ de 7 días	0,2	0,25	0,25

Si el conducto arterioso se cierra o se reduce significativamente luego de un intervalo de 48 horas o más, tras completar el primer esquema posológico no es necesario administrar más dosis.

Si el ductus se reabre podrá repetirse un segundo esquema de 1 a 3 dosis administradas a intervalos de 12 a 24 horas. De no obtenerse respuesta luego de 2 esquemas posológicos deberá recurrirse a la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Personas alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, ya que algunas personas han desarrollado crisis aguda de asma, urticaria y rinitis.

Hemorragia digestiva alta o baja reciente. Personas que posean enfermedades que presenten una úlcera en evolución o antecedentes de úlcera digestiva recidivante.

En casos de insuficiencia hepática o renal severa. Mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia. Niños menores de 14 años de edad.

ADVERTENCIAS

Se deberá utilizar la dosis mínima efectiva, dado que dosis por encima de 150-200 mg/día incrementan la aparición de efectos adversos sin observarse mayores beneficios terapéuticos. Deberá emplearse con precaución en ancianos, toda vez que la incidencia de efectos secundarios parece aumentar con la edad. Puede aparecer al comienzo del tratamiento dolor de cabeza, a veces acompañado de mareos. Estos síntomas normalmente desaparecen al proseguir el tratamiento, pero si persistiesen deberá suspenderse el medicamento.

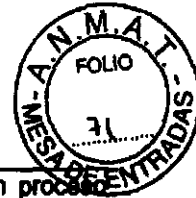
Por el riesgo de mareos, deberá advertirse a los pacientes que guarden precauciones al conducir o manejar maquinaria de precisión. Se empleará con cautela en pacientes con alteraciones psiquiátricas, epilepsia o enfermedad de Parkinson, ya que el medicamento puede, en ciertos casos agravar tales estados. Las alteraciones gastrointestinales se minimizan tomando antiácidos. Si se presentase sospecha o evidencia de sangrado gastrointestinal se suspenderá inmediatamente el tratamiento.

PRECAUCIONES

NURIACIN inhibe la agregación plaquetaria. Este efecto debe tenerse en cuenta en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo tratamiento con anticoagulantes. Como


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General


Fanny Aníbal M. Martínez
Directora Técnica



todos los antiinflamatorios potentes, puede enmascarar la sintomatología de un proceso infeccioso. Deberá utilizarse con prudencia en enfermos con insuficiencia renal o con retención sódica asociada con enfermedad hepática o insuficiencia cardíaca. Se ha informado agravamiento de la insuficiencia renal en tales pacientes. Debido a que NURIACIN puede producir retención hidrosalina y edemas, deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial. Se han descrito al igual que con el uso de otros AINE, elevaciones de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con NURIACIN. Estas anomalías pueden ser progresivas, permanecer estables o ser transitorias en el curso del tratamiento. En aquellos pacientes con elevaciones enzimáticas (GOT, GPT, fosfatasa alcalina) crecientes se deberá suspender la medicación, con el fin de evitar un daño hepático mayor. Así en tratamientos crónicos deberá controlarse periódicamente el perfil hemático y la función hepática, y en enfermos de artritis reumatoidea se aconseja efectuar exámenes oftalmológicos regulares, debido a la posibilidad de depósitos en la córnea y trastornos en la retina, incluyendo la mácula. *Embarazo y lactancia:* deberá evitarse el uso del medicamento en tales estados.

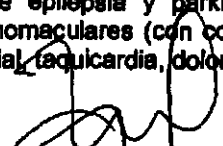
INTERACCION DE DROGA

Diffunisal: disminuye el clearance renal, incrementando los niveles plasmáticos de NURIACIN y por lo tanto sus efectos adversos. Deberá evitarse así el uso conjunto de Diffunisal e NURIACIN. *Anticoagulantes:* si bien NURIACIN no tiene influencia sobre la hipoprotrombinemia producida por los anticoagulantes, la edición de la misma en pacientes tratados con anticoagulantes deberá vigilarse estrictamente con controles respectivos (tiempo de protrombina). *Probenecid:* debido a que los niveles plasmáticos de NURIACIN pueden incrementarse con el uso del Probenecid, se aconseja reducir la dosis de NURIACIN en tales circunstancias. *Metotrexato:* NURIACIN puede reducir la secreción tubular del metotrexato y potenciar la toxicidad del mismo. *Ciclosporina:* la administración concomitante de AINE y ciclosporina puede aumentar la toxicidad de la misma, debido posiblemente a una menor síntesis de prostaciclina renal. *Litio:* la inhibición de las prostaglandinas inducida por NURIACIN puede elevar la concentración plasmática del litio y reducir su clearance renal, incrementando así el riesgo de toxicidad del litio. *Digoxina:* NURIACIN administrada concomitantemente en pacientes bajo terapia digitálica puede prolongar la vida media de la digoxina, potenciando sus efectos adversos. *Diuréticos:* NURIACIN puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos de asa, ahorradores de potasio y tiazídicos. *Beta bloqueantes:* los AINE, incluyendo NURIACIN pueden interferir en el efecto antihipertensivo de los β -bloqueantes. *Inhibidores ECA:* se ha descrito que NURIACIN puede reducir el efecto antihipertensivo del captopril.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, pirosis, epigastralgia, diarrea, dolor abdominal, constipación. Menos frecuentemente se han descrito anorexia, distensión abdominal, meteorismo, gastroenteritis, proctitis hemorrágica, ulceraciones múltiples (con perforación y hemorragia) en esófago, estómago, duodeno e intestino delgado y grueso. Hepatitis tóxica e ictericia. Raramente hemorragias gastrointestinales sin ulceraciones, perforaciones consecutivas a lesiones sigmoideas preexistentes (divertículos, carcinoma). *Sistema nervioso central:* cefaleas, vértigos, acúfenos, somnolencia, depresión, fatiga muscular, trastornos psiquiátricos (incluyendo episodios psicóticos), movimientos musculares involuntarios, confusión mental, parestesias, agravación de epilepsia y parkinsonismo. *Organos sensoriales:* depósitos corneales, alteraciones retinomaculares (con compromiso de células de la mácula). *Cardiovasculares:* hipertensión arterial, taquicardia, dolor torácico.


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General


Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN



1593

Raramente arritmias, palpitaciones e insuficiencia cardíaca congestiva. *Metabólicas:* bocanadas de transpiración y calor. Raramente hiperglucemia, glucosuria y uremia. *Dermatológicas:* prurito, urticaria, petequias y equimosis. Raramente dermatitis exfoliativa, eritema nodoso, alopecia, Síndrome de Stevens-Johnson y Síndrome de Lyell. *Hematológicas:* leucopenia, depresión medular, anemia asociada a un Síndrome hemorrágico manifiesto u oculto. Raramente anemia aplásica, anemia hemolítica, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica. *Genitourinarias:* Síndrome nefrótico, nefritis intersticial, insuficiencia renal con aumento de la urea, proteinuria, hematuria. *Reacciones de hipersensibilidad*

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: hemodiálisis, antídotos específicos si existen, etc.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 3 viales liofilizados con 3 ampollas de 2 ml con solvente, 6 viales liofilizados con 6 ampollas de 2 ml con solvente, 50 viales liofilizados con ó sin 50 ampollas de 2 ml con solvente (uso hospitalario exclusivo) y 100 viales liofilizados con ó sin 100 ampollas de 2 ml con solvente (uso hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Director Técnico: Farm. Anabela M. Martínez

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C


Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 (C1027AAC), C.A.B.A. Rep. Argentina

Planta Elaboradora: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867) Florencio Varela, Pcia. de Buenos

Aires. Rep. Argentina

Fecha de última revisión: (va fecha)


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General

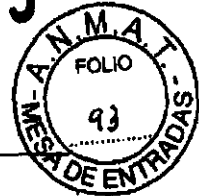

Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica

bio

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN

115 9 3

**PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE.****NURIACIN
NURIACIN 100 MG
SUPOSITORIOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada supositorio contiene:

NURIACIN 100mg; Polietilenglicol 600 210 mg; Glicéridos Semisintéticos Sólidos 1.690 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antipirético. (M01AB).

INDICACIONES Y USO

Fase activa de la artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, ciertas artrosis invalidantes y dolorosas, afecciones agudas peri y extra-articulares de aparato locomotor, como tendinitis, bursitis, tenosinovitis, capsulitis escapulo humeral. Procesos inflamatorios posteriores intervenciones ortopédicas.

Analgésia post-quirúrgica. Artritis gotosa aguda. Síndrome dismenorreico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica: NURIACIN es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido indolacético. Inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa, disminuyendo la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Aunque muchos de sus efectos terapéuticos y adversos se producen por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en distintos tejidos, otras acciones contribuyen en forma significativa a los efectos terapéuticos del medicamento.

Como analgésico: por acción periférica debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Como antirreumático: la droga no afecta el curso progresivo de la artritis reumatoide. Sólo actúa por mecanismos analgésicos y antiinflamatorios.

Antipirético: por acción central sobre el centro hipotalámico que regula la temperatura corporal.

Farmacocinética: NURIACIN por vía rectal se absorbe en forma más rápida que por vía oral, pero sólo el 80-90% de la dosis debido a que el supositorio no perdura in situ durante 1 hora completa. Se metaboliza en hígado, excretándose el 60% de la dosis por la orina (10 a 20% en forma inalterada); y el 33% por heces. Se excreta también por leche materna y no es dializable. Su biodisponibilidad está reducida en los ancianos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como posología media de orientación se aconseja: 1 a 2 supositorios por día. En ciertos casos, como en la artritis reumatoidea puede administrarse 1 supositorio al acostarse para reducir la rigidez matinal. *Atención:* no sobrepasar el umbral de 150 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Lic. Gustavo De Riso
Gerente General

Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica

bai

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN

1593



Personas alérgicas al Ácido Acetilsalicílico u otro AINE, ya que algunas personas han desarrollado crisis aguda de asma, urticaria y rinitis. Hemorragia digestiva alta o baja reciente. Personas que posean enfermedades que presenten una úlcera en evolución o antecedentes de úlcera digestiva recidivante. En casos de insuficiencia hepática o renal severa. Mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia. Niños menores de 14 años de edad.

ADVERTENCIAS

Deberá emplearse con precaución en ancianos, toda vez que la incidencia de efectos secundarios parece aumentar con la edad. Puede aparecer al comienzo del tratamiento dolor de cabeza, a veces acompañado de mareos. Estos síntomas normalmente desaparecen al proseguir el tratamiento, pero si persistiesen deberá suspenderse el medicamento.

Por el riesgo de mareos, deberá advertirse a los pacientes que guarden precauciones al conducir o manejar maquinaria de precisión.

Se empleará con cautela en pacientes con alteraciones psiquiátricas, epilepsia o enfermedad de Parkinson, ya que el medicamento puede, en ciertos casos agravar tales estados. Las alteraciones gastrointestinales se minimizan tomando el medicamento con alimentos o antiácidos. Si se presentase sospecha o evidencia de sangrado gastrointestinal se suspenderá inmediatamente el tratamiento.

Una mayor transparencia en el aspecto del supositorio o una parte del mismo es normal y no modifica las propiedades del producto.

PRECAUCIONES

NURIACIN inhibe la agregación plaquetaria. Este efecto debe tenerse en cuenta en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo tratamiento con anticoagulantes. Como todos los antiinflamatorios potentes, puede enmascarar la sintomatología de un proceso infeccioso.

Deberá utilizarse con prudencia en enfermos con insuficiencia renal o con retención sódica asociada con enfermedad hepática o insuficiencia cardíaca. Se ha informado agravamiento de la Insuficiencia renal en tales pacientes.

Debido a que NURIACIN puede producir retención hidrosalina y edemas, deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial.

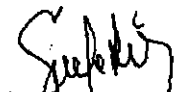
Se han descrito al igual que con el uso de otros AINE, elevaciones de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con NURIACIN. Estas anomalías pueden ser progresivas, permanecer estables o ser transitorias en el curso del tratamiento. En aquellos pacientes con elevaciones enzimáticas (GOT, GPT, fosfatasa alcalina) crecientes se deberá suspender la medicación, con el fin de evitar un daño hepático mayor.

Así, en tratamientos crónicos deberá controlarse periódicamente el perfil hemático y la función hepática, y en enfermos de artritis reumatoidea se aconseja efectuar exámenes oftalmológicos regulares, debido a la posibilidad de depósitos en la córnea y trastornos en la retina, incluyendo la mácula.

Embarazo y lactancia: deberá evitarse el uso del medicamento en tales estados.

INTERACCION DE DROGA

Diflunisal: disminuye el clearance renal, incrementando los niveles plasmáticos de NURIACIN, y por lo tanto, sus efectos adversos. Deberá evitarse así el uso conjunto de Diflunisal e NURIACIN. *Anticoagulantes*: si bien NURIACIN no tiene influencia sobre la hipoprotrombinemia producida por los anticoagulantes, la adición de la misma en pacientes tratados con anticoagulantes deberá vigilarse estrictamente con controles respectivos


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General


Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica

NURIACIN

(tiempo de protrombina). *Probenecid*: debido a que los niveles plasmáticos de NURIACIN pueden incrementarse con el uso del Probenecid, se aconseja reducir la dosis de NURIACIN en tales circunstancias. *Metotrexato*: NURIACIN puede reducir la secreción tubular del metotrexato y potenciar la toxicidad del mismo. *Ciclosporina*: la administración concomitante de AINE y ciclosporina puede aumentar la toxicidad de la misma, debido posiblemente a una menor síntesis de prostaciclina renal. *Litio*: la inhibición de las prostaglandinas inducida por NURIACIN puede elevar la concentración plasmática del litio y reducir su clearance renal, incrementando así el riesgo de toxicidad del litio. *Digoxina*: NURIACIN administrada concomitantemente en pacientes bajo terapia digitalica puede prolongar la vida media de la digoxina, potenciando sus efectos adversos. *Diuréticos*: NURIACIN puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos de asa, ahorradores de potasio y tiazídicos. *Beta bloqueantes*: los AINE incluyendo NURIACIN pueden interferir en el efecto antihipertensivo de los beta bloqueantes. *Inhibidores ECA*: se ha descrito que NURIACIN puede reducir el efecto antihipertensivo del captopril.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, pirosis, epigastria, diarrea, dolor abdominal, constipación. Menos frecuentemente se han descrito anorexia, distensión abdominal, meteorismo, gastroenteritis, proctitis hemorrágica, ulceraciones múltiples (con perforación y hemorragia) en esófago, estómago, duodeno e intestino delgado y grueso. Hepatitis tóxica e ictericia. Raramente: hemorragias gastrointestinales sin ulceraciones, perforaciones consecutivas a lesiones sigmoideas preexistentes (divertículos, carcinoma). *Sistema nervioso central*: cefaleas, vértigos, acúfenos, somnolencia, depresión, fatiga muscular, trastornos psiquiátricos (incluyendo episodios psicóticos), movimientos musculares involuntarios, confusión mental, parestesias, agravación de epilepsia y parkinsonismo. *Organos sensoriales*: depósitos corneales, alteraciones retinomaculares (con compromiso de células de la mácula). *Cardiovasculares*: hipertensión arterial, taquicardia, dolor torácico. Raramente: arritmias, palpitaciones e insuficiencia cardíaca congestiva. *Metabólicas*: bocanadas de transpiración y calor. Raramente: hiperglucemia, glucosuria y uremia. *Dermatológicas*: prurito, urticaria, petequias y equimosis. Raramente: dermatitis exfoliativa, eritema nodoso, alopecia, Síndrome Stevens-Johnson y Síndrome de Lyell. *Hematológicas*: leucopenia, depresión medular, anemia hemolítica, agnucitosis, púrpura trombocitopénica. *Genitourinarias*: síndrome nefrótico, nefritis intersticial, insuficiencia renal con aumento de la urea, proteinuria, hematuria. *Reacciones de hipersensibilidad*

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo: Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8686 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 - Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta accidental, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). Hemodiálisis, antidotos específicos si existen.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10 supositorios.

Lic. Gustavo De Riso
Gerente General

Farm. Anabel M. Martínez
Directora Técnica

biol

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN

1593



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°


Director Técnico: Farm. Anabela M. Martínez

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C

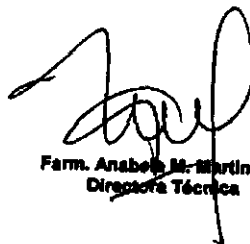
Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 (C1057AAC), C.A.B.A

Planta Elaboradora: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: *(va fecha)*



Lic. Gustavo De Riso
Gerente General



Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica

biol

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN

**PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE****NURIACIN
INDOMETACINA 75 MG
CÁPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada capsula contiene:

Indometacina 75 mg; Povidona 6,55 mg; Esferas de azúcar 161,48 mg; Polisorbato 80 1,36 mg; Crospovidona 7,36 mg; Hipromelosa 2,46 mg; Copovidona 2,59 mg; Hipromelosa Ftalato 4,64 mg; Alcohol Cetílico 0,41 mg; Etilcelulosa 2,45 mg; Dietil Ftalato 0,25 mg; Talco 8,18 mg.

Composicion de la cápsula:

Gelatina 62,9592 mg; Dióxido de Titanio 0,0386 mg; Azul Brillante 0,0020 mg; Rojo 33 0,0002mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Antipirético. (M01AB).

INDICACIONES Y USO

Fase activa de la artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante. Procesos inflamatorios posteriores a intervenciones ortopédicas. Analgesia post-quirúrgica. Gota. Síndrome dismenorreico.

Afecciones agudas peri y extra-articulares del aparato locomotor, como tendinitis, bursitis, tenosinovitis, capsulitis escapulo humeral. Ciertas artrosis invalidantes y dolorosas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica: NURIACIN es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido indolacético. Inhibe la actividad de la enzima ciclooxigenasa disminuyendo la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Aunque muchos de sus efectos terapéuticos y adversos se producen por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en distintos tejidos, otras acciones contribuyen en forma significativa a los efectos terapéuticos del medicamento.

Como analgésico: por acción periférica debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Como antirreumático: la producción del factor reumatoide IgM puede disminuir con NURIACIN; sin embargo, la droga no afecta el curso progresivo de la artritis reumatoide. Sólo actúa por mecanismos analgésicos y antiinflamatorios.

Antipirético: por acción central sobre el centro hipotalámico que regula la temperatura corporal.



Lic. Gustavo De Riso
Gerente General



Farm. Anabela M. Martinez
Directora Técnica



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

1593



NURIACIN

Farmacocinética: Por vía oral se absorbe de manera rápida y completa en un 90% y en 4 horas se metaboliza en hígado, excretándose el 60% de la dosis por la orina (10 a 20% en forma inalterada), y el 33% por heces. Se excreta también por leche materna y no es dializable.

La presentación en cápsulas de liberación sostenida, permite que la dosis sea absorbida en el transcurso de 12 horas. Su biodisponibilidad está disminuida en los ancianos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como posología media de orientación se aconseja:

1 cápsula de 75 mg, 1 ó 2 veces al día. Su administración debe ser ajustada según la respuesta individual y tolerancia al tratamiento.

Situaciones particulares:

Acceso de gota agudo; se recomienda administrar 2 a 3 cápsulas por día hasta la desaparición de la crisis.

Síndrome dismenorrelco; se recomienda administrar 1 cápsula por día desde las primeras manifestaciones de dolor.

No sobrepasar la dosis de 3 cápsulas por día. Para disminuir los desórdenes gastrointestinales se recomienda administrar con las comidas o con algún antiácido.

CONTRAINDICACIONES

Personas alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides, ya que algunas personas han desarrollado crisis aguda de asma, urticaria y rinitis.

Hemorragia digestiva alta o baja reciente. Personas que posean enfermedades que presenten una úlcera en evolución o antecedentes de úlcera digestiva recidivante.

En casos de insuficiencia hepática o renal severa.

Mujeres embarazadas o que se encuentren en período de lactancia.

Niños menores de 14 años de edad.

ADVERTENCIAS

Deberá emplearse con precaución en ancianos, toda vez que la incidencia de efectos secundarios parece aumentar con la edad. Puede aparecer al comienzo del tratamiento dolor de cabeza, a veces acompañado de mareos. Estos síntomas normalmente desaparecen al proseguir el tratamiento, pero si persistiesen deberá suspenderse el medicamento.

Por el riesgo de mareos, deberá advertirse a los pacientes que guarden precauciones al conducir o manejar maquinaria de precisión.

Se empleará con cautela en pacientes con alteraciones psiquiátricas, epilepsia o enfermedad de Parkinson, ya que el medicamento puede, en ciertos casos agravar tales estados. Las alteraciones gastrointestinales se minimizan tomando el medicamento con alimentos o antiácidos. Si se presentase sospecha o evidencia de sangrado gastrointestinal se suspenderá inmediatamente el tratamiento.

PRECAUCIONES

NURIACIN inhibe la agregación plaquetaria. Este efecto debe tenerse en cuenta en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo tratamiento con anticoagulantes. Como todos los antiinflamatorios potentes, puede enmascarar la sintomatología de un proceso infeccioso. Deberá utilizarse con prudencia en enfermos con insuficiencia renal o con retención sódica asociada con enfermedad hepática o insuficiencia cardíaca. Se ha informado agravamiento de la insuficiencia renal en tales pacientes.


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General


Farm. Anabela M. Martinez
Directora Técnica



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN



Debido a que NURIACIN puede producir retención hidrosalina y edemas, deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial.

Se han descrito al igual que con el uso de otros AINE, elevaciones de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con NURIACIN. Estas anomalías pueden ser progresivas, permanecer estables o ser transitorias en el curso del tratamiento. En aquellos pacientes con elevaciones enzimáticas (GOT, GPT, fosfatasa alcalina) crecientes se deberá suspender la medicación, con el fin de evitar un daño hepático mayor.

Así en tratamientos crónicos deberá controlarse periódicamente el perfil hemático y la función hepática, y en enfermos de artritis reumatoidea se aconseja efectuar exámenes oftalmológicos regulares, debido a la posibilidad de depósitos en la córnea y trastornos en la retina, incluyendo la mácula. *Embarazo y lactancia:* deberá evitarse el uso del medicamento en tales estados.

INTERACCION DE DROGA

Diflunisal: disminuye el clearance renal, incrementando los niveles plasmáticos de INDOMETACINA y por lo tanto sus efectos adversos. Deberá evitarse así el uso conjunto de Diflunisal y NURIACIN. *Anticoagulantes:* si bien NURIACIN no tiene influencia sobre la hipoprotrombinemia producida por los anticoagulantes, la adición de la misma en pacientes tratados con anticoagulantes deberá vigilarse estrictamente con controles respectivos (tiempo de protrombina).

Probenecid: debido a que los niveles plasmáticos de NURIACIN pueden incrementarse con el uso del Probenecid, se aconseja reducir la dosis de NURIACIN en tales circunstancias.

Metotrexato: NURIACIN puede reducir la secreción tubular del metotrexato y potenciar la toxicidad del mismo.

Ciclosporina: la administración concomitante de AINE y ciclosporina puede aumentar la toxicidad de la misma, debido posiblemente a una menor síntesis de prostaciclina renal.

Litio: la inhibición de las prostaglandinas inducida por NURIACIN puede elevar la concentración plasmática del litio y reducir su clearance renal, incrementando así el riesgo de toxicidad del litio.

Digoxina: NURIACIN administrada concomitantemente en pacientes bajo terapia digitálica puede prolongar la vida media de la digoxina, potenciando sus efectos adversos.

Diuréticos: NURIACIN puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos de asa, ahorradores de potasio y tiazídicos.

Beta bloqueantes: los AINE incluyendo NURIACIN pueden interferir en el efecto antihipertensivo de los beta bloqueantes.

Inhibidores ECA: se ha descrito que NURIACIN puede reducir el efecto antihipertensivo del captopril.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, pirosis, epigastralgia, diarrea, dolor abdominal, constipación. Menos frecuentemente se han descrito anorexia, distensión abdominal, meteorismo, gastroenteritis, proctitis hemorrágica, ulceraciones múltiples (con perforación y hemorragia) en esófago, estómago, duodeno e intestino delgado y grueso. Hepatitis tóxica e ictericia. Raramente hemorragias gastrointestinales sin ulceraciones, perforaciones consecutivas a lesiones sigmoideas preexistentes (divertículos, carcinoma).

Sistema Nervioso Central: cefaleas, vértigos, acúfenos, somnolencia, depresión, fatiga muscular, trastornos psiquiátricos (incluyendo episodios psicóticos), movimientos musculares involuntarios, confusión mental, parestesias, agravación de epilepsia y parkinsonismo.

Organos sensoriales: depósitos corneanos, alteraciones retinomaculares (con compromiso de células de la mácula).


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General


Farm. Anabela M. Martinez
Directora Técnica

biol

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

NURIACIN



1593

Cardiovasculares: hipertensión arterial, taquicardia, dolor torácico. Raramente arritmias, palpitaciones e insuficiencia cardiaca congestiva.

Metabólicas: bocanadas de transpiración y calor. Raramente hiperglucemia, glucosuria y uremia.

Dermatológicas: prurito, urticaria, petequias y equimosis. Raramente dermatitis exfoliativa, eritema nodoso, alopecia, Síndrome de Stevens-Johnson y Síndrome de Lyell.

Hematológicas: leucopenia, depresión medular, anemia asociada a un Síndrome hemorrágico manifiesto u oculto. Raramente anemia aplásica, anemia hemolítica, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica.

Genitourinarias: Síndrome nefrótico, nefritis intersticial, insuficiencia renal con aumento de la urea, proteinuria, hematuria.

Reacciones de hipersensibilidad

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 -

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

En caso de ingestión masiva accidental, la sintomatología puede incluir somnolencia, confusión, vómitos, parestesias, comportamiento agresivo o convulsiones.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos,

y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico,

carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado), hemodiálisis, antídotos específicos si existen. Deberá vigilarse estrechamente

al paciente durante varios días en consideración a la posibilidad de una reacción retardada de ulceración o hemorragia digestiva. Puede ser útil la administración preventiva de antiácidos para minimizar el riesgo.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 12, 20, 24, 48, 50, 100, 500 y 1000 cápsulas (las últimas dos de uso hospitalario exclusivo).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°


Director Técnico: Farm. Anabela M. Martínez

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 (C1027AAC), C.A.B.A. Rep. Argentina

Planta Elaboradora: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867) Florencio Varela, Pcia. da Buenos Aires, Rep. Argentina

Fecha de última revisión: (va fecha)


Lic. Gustavo De Riso
Gerente General


Farm. Anabela M. Martínez
Directora Técnica



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000093-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1593, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NURIACIN.

Nombre/s genérico/s: INDOMETACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - CALLE 606 DR DESSY 351, FLORENCIO VÁRELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Nombre Comercial: NURIACIN.

Clasificación ATC: M01AB0.

Indicación/es autorizada/s: FASE ACTIVA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, PROCESOS INFLAMATORIOS POSTERIORES A INTERVENCIONES ORTOPEDICAS. ANALGESIA POST-QUIRURGICA, COLICO BILIAR, RENAL. TRATAMIENTO DEL DUCTUS ARTERIOSO EN PREMATUROS (ENTRE 500 Y 1750 G DE PESO CORPORAL), QUE PERSISTA LUEGO DE 48 HORAS DE TRATAMIENTO MEDICO HABITUAL (EJ.: RESTRICCIÓN HIDRICA, DIURETICOS, DIGITALICOS, ASISTENCIA RESPIRATORIA, ETC.).

Concentración/es: 50 mg de INDOMETACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO CON LIOFILIZADO CONTIENE:

Genérico/s: INDOMETACINA 50 mg.

Excipientes: THIMEROSAL 0.2 mg, FOSFATO DISODICO 20 mg, FOSFATO MONOPOTASICO 7.2 mg, MEGLUMINA 0.5 mg, MANITOL 102.1 mg.

CADA AMPOLLA CON SOLVENTE CONTIENE:

AGAU PARA INYECTABLE 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO TIPO I USP C/TAPON BUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO - AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON SUS



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE. ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS CON O SIN SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3 Y 6 FRASCO AMPOLLAS CON SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE. ENVASES CONTENIENDO 50 Y 100 FRASCO AMPOLLAS CON O SIN SUS CORRESPONDIENTES AMPOLLAS DE SOLVENTE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: NURIACIN.

Clasificación ATC: M01AB01.

Indicación/es autorizada/s: FASE ACTIVA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. PROCESOS INFLAMATORIOS POSTERIORES A INTERVENCIONES ORTOPEDICAS. ANALGESIA POST-QUIRURGICA. GOTA. SINDROME DISMENORREICO. AFECCIONES AGUDAS PERI Y EXTRAARTICULARES DEL APARATO LOCOMOTOR, COMO TENDINITIS BURSITIS, TENOSINOVITIS, CAPSULITIS ESCAPULO HUMERAL. CIERTAS



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ARTROSIS INVALIDANTES Y DOLOROSAS.

Concentración/es: 75 mg de INDOMETACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INDOMETACINA 75 mg.

Excipientes: GELATINA 62.9592 mg, POVIDONA 6.55 mg, TALCO 8.18 mg, ETILCELULOSA 2.45 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0386 mg, ALCOHOL CETILICO 0.41 mg, POLISORBATO 80 1.36 mg, AZUL BRILLANTE 0.002 mg, DIETILFTALATO 0.25 mg, COLORANTE ROJO D. Y C. Nº 33 0.0002 mg, CROSPVIDONA 7.36 mg, HIPROMELOSA 2.46 mg, ESFERAS DE AZUCAR 161.48 mg, COPOVIDONA 2.59 mg, HIPROMELOSA FTALATO 4.64 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20, 24, 48, 50 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20, 24, 48, 50 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Forma farmacéutica: SUPOSITORIO RECTAL.

Nombre Comercial: NURIACIN.

Clasificación ATC: M01AB01.

Indicación/es autorizada/s: FASE ACTIVA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, CIERTAS ARTROSIS INVALIDANTES Y DOLOROSAS, AFECCIONES AGUDAS PERI Y EXTRA-ARTICULARES DE APARATO LOCOMOTOR COMO TENDINITIS, BURSITIS, TENOSINOVITIS, CAPSULITIS ESCAPULOHUMERAL. PROCESOS INFLAMATORIOS POSTERIORES A INTERVENCIONES QUIRURGICAS. ARTRITIS GOTOSA AGUDA. SINDROME DISMENORREICO.

Concentración/es: 100 mg de INDOMETACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INDOMETACINA 100 mg.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 600 210 mg, GLICERIDOS SEMISINTETICOS SOLIDOS 1690 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-RECTAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLO PREFORMADO DE PVC/PE, BLANCO, PELABLE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 500 Y 1000 SUPOSITORIOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 500 Y 1000 SUPOSITORIOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N°

57049

, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de

12 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir

de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1593

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