

DISPOSICIÓN N° 2328



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
RNMAT

BUENOS AIRES, 20 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000390-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 2328



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2328



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 136 y nombre/s genérico/s MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 24/02/2015 13:01:15, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 24/10/2013 12:13:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 24/10/2013 12:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 24/02/2015 13:01:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 24/02/2015 13:01:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 24/10/2013 12:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 24/10/2013 12:13:03.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN N° 2328



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000390-13-9



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ARI 136 MELOXICAM / GLUCOSAMINA SULFATO POTÁSICO Cápsulas- Granulado en Sobres Monodosis

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARI 136 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARI 136
3. Cómo tomar ARI 136
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de ARI 136
6. Información adicional

1. Qué es ARI 136 y para qué se utiliza

ARI 136 contiene como principios activos sulfato de glucosamina y meloxicam, los cuales tienen efectos antiartrósicos y antiinflamatorios.

ARI 136 está indicado como tratamiento de corta duración para el alivio de los síntomas de la artrosis y otras enfermedades reumáticas.

2. Antes de tomar ARI 136

NO tome ARI 136 sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

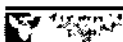
- Durante el embarazo o si está amamantando.
- Si tiene menos de 18 años de edad.
- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina, al meloxicam, al ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos antiinflamatorios (AINS).
- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los demás componentes de ARI 136.
- Si tiene o ha tenido úlceras o sangrado en su estómago o intestino.
- Si tiene deterioro grave de la función del hígado o del riñón.
- Si ha tenido sangrado reciente en el cerebro (hemorragia cerebrovascular) o trastornos de la coagulación.
- Si tiene fallo grave del corazón (insuficiencia cardíaca).
- Si tiene fetilcetonuria (ARI 136 Sobres tiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina).

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, por favor contacte con su médico.

Advertencias

ARI 136 contiene meloxicam, un antiinflamatorio no esteroide (AINE). Los AINE pueden asociarse con un ligero aumento del riesgo de infarto de miocardio o de infarto cerebral (ACV), el cual es mayor a altas dosis y en tratamientos prolongados.

No tome más dosis de la recetada. No tome ARI 136 más tiempo del que se lo han recetado. Consulte a su médico acerca de su condición clínica y la posibilidad de uso de este medicamento, en especial si Ud. tiene edad avanzada, presión arterial alta, colesterol alto,



enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, enfermedades del aparato digestivo, si es alérgico (hipersensible) a los mariscos o si padece diabetes.

ARI 136 puede enmascarar la fiebre, como manifestación de una infección (consulte con su médico en presencia de un proceso infeccioso).

Uso de ARI 136 con otros medicamentos

Como ARI 136 puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Su médico decidirá si usted puede tomar ARI 136 con otros medicamentos. No comience ni deje de tomar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales, sin antes consultarlo con su médico.

Embarazo y lactancia

ARI 136 no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. Si queda embarazada mientras utiliza el medicamento, debe informar a su médico.

Debe informar a su médico si está planeando quedar embarazada o si tiene problemas para quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir alteraciones de la visión incluyendo visión borrosa, mareos, sueño, vértigo u otras alteraciones del sistema nervioso central. Si Ud. nota estos efectos, no conduzca ni use máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de ARI 136 Granulado en sobres.

ARI 136 Granulado en sobres contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia digestiva a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar ARI 136

Su médico debe indicarle la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Modo de administración y posología.

Cápsulas: *Vía oral.* 2 cápsulas juntas por la mañana con el desayuno ó 1 cápsula cada 12 horas con el desayuno y cena.

Sobres: *Vía oral.* 1 sobre diluido en un vaso de agua una vez al día con el desayuno.

No sobrepasar la dosis de un sobre por día.

No debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Si olvidó tomar ARI 136

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. De todas formas, si es la hora de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y tome una dosis única como lo hace normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más cantidad de ARI 136 de la prescrita para usted en un día.

Si ha tomado más de 2 cápsulas por día o más de 1 sobre por día o tiene sospecha de sobredosis o ingesta accidental, contacte con su médico o consulte al hospital más cercano o a los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Centros de referencia:

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4801-5555 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos normalmente son de leves a moderados y desaparecen, con frecuencia, en unas pocas semanas.

Eventualmente pueden aparecer alteraciones gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea) y en raros casos sangrado digestivo, cefaleas, mareos, vértigos, zumbidos, retención de líquidos, aumento de la presión arterial y alteraciones de la función del hígado o del riñón. Como con cualquier medicamento pueden producirse reacciones alérgicas.

5. Conservación de ARI 136

ARI 136 debe conservarse en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C

No utilice ARI 136 después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Información Adicional

Los principios activos son Glucosamina Sulfato Potásico y Meloxicam

Cada cápsula contiene: Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio 995,0 mg (Equivalente a Glucosamina Sulfato 750,00 mg) ; Meloxicam 7,5 mg *Excipientes:* Croscarmelosa sódica 30,0 mg; Povidona K30 12,0 mg; Talco 105,5 mg.

Cada sobre de granulado monodosis contiene: Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico 1997,0 mg (equivalente a Glucosamina Sulfato 1500,00 mg); Meloxicam 15,0 mg *Excipientes:* Polietilenglicol 60,0 mg; Lauril Sulfato de sodio 1,0 mg; Sorbitol 1409,0 mg; Acido Cítrico anhidro 200,0 mg; Sacarina sódica 7,0 mg; Aspartamo 18,0 mg; Esencia de limón 200,0 mg; PVP K30 40,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 60,0 mg.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la pagina web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones

ARI 136 Cápsulas se presenta en envases 30, 60, 500 (UHE), 1000 (UHE) cápsulas.

ARI 136 Sobres monodosis: se presenta en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) sobres monodosis.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión .../.../...



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
DIRECTORA TÉCNICA
QUIMICA ARISTON SAIC
30501257954

ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg – MELOXICAM 7,5 mg
Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio (Equivalente a Glucosamina Sulfato 750,00 mg)	995,00 mg
Meloxicam	7,50 mg
Excipientes	
Croscarmelosa Sódica	30,00 mg
Povidona K30	12,00 mg
Talco	105,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Antiartrósico.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

FARMACOLOGÍA:

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

Glucosamina: Glucosamina es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartilago articular. Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurada por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

FARMACOCINÉTICA:

Meloxicam: Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estómago

lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable I.M. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1 ½ hora. La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90 % ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma. Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1 % de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo del grupo tiazoni, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

Glucosamina: Peso molecular = 179,17. A 37° C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas. La farmacocinética de la Glucosamina se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina marcada uniformemente con Glucosamina radiomarcada. Tras administración por vía oral en perros, la radioactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a Glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de Glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las AUC después de la administración I.V. y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radioactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87 % de la dosis administrada. La radioactividad de la Glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la Glucosamina del plasma. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radioactividad presente en diferentes tejidos en el perro mediante una técnica de autorradiografía en la rata. La incorporación al cartilago articular se ve rápidamente después de la administración tanto i.v. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la Glucosamina.

Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía i.m. como oral. Por vía oral, la radioactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3 % de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89 % de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

Meloxicam + Glucosamina

Con esta asociación se aporta un producto novedoso que incluye en su fórmula dos constituyentes que actúan de forma conjunta en el tratamiento sintomático de la artrosis: una droga modificadora de enfermedad en el tratamiento de la artrosis (Glucosamina) y un antiinflamatorio y analgésico de conocida eficacia terapéutica (Meloxicam). La asociación Meloxicam y Glucosamina ha demostrado, a nivel de los estudios preclínicos y clínicos una sinergia de acción notoria que supera los efectos logrados como la suma de acciones de cada fármaco por separado. Ello es de gran relevancia para una patología que puede ocasionar una gran repercusión sobre la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes que la padecen.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Embarazo y Lactancia.
- Úlcera gastrointestinal o duodenal activa.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral. 2 cápsulas juntas por la mañana con el desayuno ó 1 cápsula cada 12 horas con el desayuno y cena.

PRECAUCIONES:

MELOXICAM

Riesgo Cardiovascular: *Los AINEs pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio, e ictus, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con la duración de su uso. Pacientes con enfermedad*

cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor. Meloxicam está contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo Gastrointestinal: *Los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras, y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios. Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea.*

La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuar los corticosteroides. La actividad farmacológica de Meloxicam en reducir fiebre e inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas. Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal. No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos trombóticos CV serios asociados al uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y AINEs incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Hipertensión: Los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos CV. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINEs. Los AINEs, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINEs y durante el curso de esta terapia.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: Retención líquida y edema han sido observados en algunos pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca. Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados. En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse. Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos. En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva. Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática. Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque. Durante la terapia prolongada con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga. La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg. En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

GLUCOSAMINA:

Embarazo y Lactancia: En estudios realizados sobre animales, aunque se ve que no se han producido efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia, la administración del producto debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

Meloxicam:

Carcinogenesis: No se han observado efectos carcinogénicos en ratas tratadas con dosis de 0,8 mg/kg/día.

Mutagenesis: No se han demostrado efectos mutagénicos con el test de AMES.

Embarazo y Lactancia: No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam. FDA: Embarazo Categoría C.

Glucosamina:

La Glucosamina es un componente natural del organismo humano; estudios de toxicidad crónica en dos especies de animales durante 52 semanas han demostrado la ausencia de efectos tóxicos hasta una dosis diaria de 2700 mg/Kg.

Estudios de mutagenesis confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto. No se realizan estudios de carcinogenesis debido al tipo de producto, a la ausencia de una relación entre la estructura química y la de las sustancias cancerígenas y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogenesis.

INTERACCIONES:

Meloxicam:

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros Antiinflamatorios no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia, siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.
- El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.
- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionalismo renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con Antiinflamatorios no esteroides se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se ha informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los Antiinflamatorio no esteroides.
- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

Glucosamina:

La administración oral de Glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral. No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS:

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal:

Puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como estados nauseosos, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia. En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Sistema nervioso central:

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

Piel:

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

Genitourinario:

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

Hígado:

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

Sangre:

En casos aislados, anemia. Otras reacciones adversas ocurrieron en < 2% de los pacientes que han recibido Meloxicam en estudios clínicos:

Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso. Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis.

Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.

Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.

Arritmia, palpitación, taquicardia.

Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.

Deshidratación.

Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

Asma, broncoespasmo, disnea.

Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrosis epidérmica tóxica, urticaria.

Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.

Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.

Glucosamina:

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Meloxicam:

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam. No existe antídoto específico para Meloxicam. Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir. Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Reacciones anafilactoideas han sido comunicados con la ingestión de AINEs.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado. El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios. La administración de carbón activado esta recomendada en pacientes que se presentan 1 2 horas después de la sobredosis. Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente. La remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos. Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

Glucosamina:

No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina.

ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 750MG – MELOXICAM 7.5MG
CAPSULAS
-PROYECTO DE PROSPECTO-



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30, 60, 500 (UHE), 1000 (UHE) cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4



BOTTONI Ester Clara
APODERADA
QUIMICA ARISTON SAICIF
30-50125795-4



ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
GRANULADO EN SOBRES
-PROYECTO DE PROSPECTO-

ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
Granulado en Sobres Monodosis

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada Sobre contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico (equivalente a Glucosamina Sulfato 1500,00 mg)	1997,00 mg
Excipientes	
Polietilenglicol	60,00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,00 mg
Sorbitol	1409,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	200,00 mg
Sacarina Sódica	7,00 mg
Aspartamo	18,00 mg
Esencia de limón	200,00 mg
Povidona K30	40,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	60,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiartrósico. Antiinflamatorio.

FARMACOLOGÍA:

Glucosamina: Glucosamina sulfato es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete al cartilago articular.

Normalmente, el aporte de Glucosamina a la articulación está asegurada por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

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

FARMACOCINÉTICA:

Glucosamina: En el organismo, el sulfato de Glucosamina se disocia en ion sulfato y D-Glucosamina (peso molecular = 179,17), que es el principio activo.

A 37° C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

La farmacocinética de la Glucosamina sulfato se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina uniformemente radiomarcada. Tras administración por vía oral en perros, la radiactividad



ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
GRANULADO EN SOBRES
-PROYECTO DE PROSPECTO-

aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a Glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía de intercambio iónico. Los picos en plasma de Glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente. Cuando se comparan las AUC después de la administración I.V. y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de un 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radiactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87 % de la dosis administrada.

La radiactividad de la Glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la Glucosamina del plasma. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radiactividad presente en diferentes tejidos en el perro mediante una técnica de autorradiografía en la rata. La incorporación al cartilago articular se ve rápidamente después de la administración tanto i.v. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la Glucosamina.

Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía i.m. como oral. Por vía oral, la radiactividad recuperada en las heces fue sólo un 11,3 % de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89 % de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

Meloxicam: Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89 % luego de una dosis única de 30 mg y 7,5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable I.M. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1 ½ hora.

La absorción es independiente de la dosis, llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7,5 a 30 mg.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90 % ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma.

Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1 % de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

CONTRAINDICACIONES:

- Embarazo y Lactancia.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Fenilcetonuria.
- Ulcera gastrointestinal o duodenal activa.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral. 1 sobre diluido en un vaso de agua una vez al día con el desayuno. El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo consistente con las metas terapéuticas individuales para cada paciente.

PRECAUCIONES:

Riesgo Cardiovascular: Los AINEs pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio, e ictus, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con la duración de su uso. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular pueden hallarse en riesgo mayor.

Meloxicam está contraindicado para el tratamiento de dolor perioperatorio en pacientes sometidos a bypass coronario.



ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
GRANULADO EN SOBRES
-PROYECTO DE PROSPECTO-

Riesgo Gastrointestinal: Los AINEs pueden causar riesgo aumentado de eventos gastrointestinales adversos serios incluyendo hemorragias, úlceras, y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de padecer eventos gastrointestinales serios. Meloxicam no sustituye la acción de corticosteroides para tratar la insuficiencia corticosteroidea.

La abrupta discontinuación de corticosteroides puede conducir a una exacerbación de la enfermedad. Los pacientes con terapia prolongada de corticosteroides deben disminuir lentamente las dosis de los mismos si la decisión es discontinuar los corticosteroides.

La actividad farmacológica de Meloxicam en reducir fiebre e inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos en detectar complicaciones de condiciones dolorosas presumiblemente no infecciosas.

GLUCOSAMINA:

Embarazo y Lactancia: En estudios realizados sobre animales, aunque se ve que no se han producido efectos desfavorables sobre la función reproductora y en el período de lactancia, la administración del producto en el hombre en estos casos debe ser limitada a los casos de gran necesidad y siempre bajo control médico.

MELOXICAM:

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación, requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

Eventos Cardiovasculares trombóticos: Estudios clínicos con diversos AINEs COX - 2 selectivos y no selectivos de hasta 3 años de duración han evidenciado un riesgo incrementado de serios eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio, ictus, que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto COX - 2 selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar. Pacientes con enfermedad CV conocida o factores de riesgo para enfermedad CV pueden encontrarse ante un riesgo mayor. Para minimizar el riesgo potencial de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, la dosis efectiva más baja debe utilizarse, por el menor tiempo posible. Médicos y pacientes deben permanecer alertas por el desarrollo de tales eventos, aún en ausencia de síntomas CV previos. Los pacientes deben ser informados sobre los signos y/o síntomas de eventos CV serios y los pasos a dar si ello ocurre.

No existe evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina mitigue el riesgo incrementado de eventos trombóticos CV serios asociados al uso de AINEs. El uso concurrente de aspirina y AINEs incrementa el riesgo de eventos gastrointestinales (GI) serios.

Dos estudios clínicos controlados de un AINE COX - 2 selectivo para el tratamiento del dolor en los primeros 10 - 14 días siguiendo a cirugía de bypass coronario, hallaron una incidencia aumentada de infarto de miocardio e ictus.

Hipertensión: Los AINEs, incluyendo Meloxicam, pueden conducir al comienzo de una nueva hipertensión o al agravamiento de una hipertensión pre-existente, la que puede contribuir a la incidencia aumentada de eventos CV. Los pacientes que reciban tiazidas o diuréticos de asa pueden tener una respuesta alterada a estas terapias cuando están tomando AINEs.

Los AINEs, incluyendo Meloxicam, deben ser usados con precaución en pacientes con hipertensión. La tensión arterial debe ser monitorizada exhaustivamente durante la iniciación del tratamiento con AINEs y durante el curso de esta terapia.

Insuficiencia cardíaca congestiva y edema: Retención líquida y edema han sido observados en algunos pacientes que recibían AINEs. Meloxicam debe ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en pacientes que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

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

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



ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
GRANULADO EN SOBRES
-PROYECTO DE PROSPECTO-

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

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedad hepática, o si ocurren otras manifestaciones (ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

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

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

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

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

Glucosamina:

La Glucosamina es un componente natural del organismo humano; estudios de toxicidad crónica en dos especies de animales durante 52 semanas han demostrado la ausencia de efectos tóxicos hasta una dosis diaria de 2700 mg/Kg.

Estudios de mutagénesis confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto. No se realizan estudios de carcinogénesis, debido al tipo de producto, a la ausencia de una relación entre la estructura química y la de las sustancias cancerígenas, y al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis.

Meloxicam:

Carcinogénesis:

No se han observado efectos carcinogénicos en ratas tratadas con dosis de 0,8 mg/kg/día.

Mutagénesis:

No se han demostrado efectos mutagénicos con el test de AMES.

Embarazo y Lactancia: No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam.

FDA. Embarazo Categoría C.

INTERACCIONES:

Glucosamina:

La administración oral de Glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol, cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios esteroides o no esteroides.

Meloxicam:

-No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros Antiinflamatorios no esteroides porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.

-El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos, aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.

-El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.

-Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.



ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
GRANULADO EN SOBRES
-PROYECTO DE PROSPECTO-

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

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS:

Glucosamina:

Eventualmente alteraciones gastrointestinales (epigastralgia, náuseas, diarreas).

Meloxicam:

Tracto gastrointestinal:

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

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

Sistema nervioso central:

En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo.

Raras veces somnolencia, zumbidos.

Piel:

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).

Raras veces, urticaria, estomatitis.

En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.

Genitourinario:

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

Hígado:

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

Sangre:

En casos aislados, anemia.

Otras reacciones adversas ocurrieron en <2% de los pacientes que han recibido

Meloxicam en estudios clínicos:

-Reacciones alérgicas, reacciones anafilactoideas incluyendo shock, edema facial, fatiga, fiebre, tuforadas, decaimiento, síncope, disminución de peso, aumento de peso.

-Angina de pecho, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, hipotensión arterial, infarto de miocardio, vasculitis.

-Convulsiones, parestesias, temblor, vértigo.

-Colitis, boca seca, úlcera duodenal, esofagitis, úlcera gástrica, gastritis, reflujo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, úlcera duodenal hemorrágica, perforación intestinal, melena, pancreatitis, úlcera duodenal perforada, estomatitis ulcerativa.

-Arritmia, palpitación, taquicardia.

-Agranulocitosis, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

-Incremento de transaminasas, bilirrubina, GGT, hepatitis, ictericia, falla hepática.

-Deshidratación.

-Trastornos del sueño, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

-Asma, broncoespasmo, disnea.

-Alopecia, angioedema, erupción bullosa, eritema multiforme, reacción de fotosensibilidad, prurito, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, aumento de sudoración, necrolisis epidérmica tóxica, urticaria.

-Visión anormal, conjuntivitis, trastornos del gusto, tinnitus.

-Albuminuria, aumento de la creatinina, nefritis intestinal, falla renal.



ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
GRANULADO EN SOBRES
-PROYECTO DE PROSPECTO-

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Glucosamina: No se han documentado casos de sobredosis con Glucosamina.

Meloxicam: No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. En caso de presentarse se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general. La colestiramina puede aumentar la eliminación del Meloxicam.

No existe antídoto específico para Meloxicam.

Síntomas que siguen a la sobredosis de antiinflamatorios están usualmente limitados a letargia, mareos, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, que son generalmente revertidos con terapia de sostén. Sangrado gastrointestinal puede ocurrir.

Severa sobredosis puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, paro cardíaco. Reacciones anafilactoideas han sido comunicados con la ingestión de AINEs.

Los pacientes deben ser manejados con cuidados sintomáticos y de sostén. En casos de sobredosis aguda, el lavado gástrico seguido de carbón activado es recomendado.

El lavado realizado después de más de una hora de la sobredosis tiene escasos beneficios.

La administración de carbón activado está recomendada en pacientes que se presentan 1 – 2 horas después de la sobredosis.

Para sobredosis sustancial o sintomáticos severos, el carbón activado debe ser administrado repetidamente.

La remoción acelerada de Meloxicam por 4 gramos orales de colestiramina administrados tres veces al día ha sido demostrada en estudios clínicos.

Diuresis forzadas, alcalinización de orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no ser útiles debido a la elevada ligadura proteica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15 - 30 C), protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) sobres monodosis con 1500 mg de Glucosamina Sulfato y 15 mg de Meloxicam.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.

Pcia. de Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Fecha de revisión:/...../.....



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4



BOTTONI Ester Clara
APODERADA
QUIMICA ARISTON SAICIF
30-50125795-4



ARI 136
Glucosamina sulfato 750 mg – Meloxicam 7,5 mg
Cápsulas

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario para las cápsulas:

ARI 136
Glucosamina sulfato 750 mg
Meloxicam 7,5 mg
Cápsulas
N° de lote
Fecha de Vencimiento



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



DIAZ DE LIANO Maria Cristina
DIRECTORA TECNICA
QUIMICA ARISTON SAIC
30501257954



ARI 136
Glucosamina sulfato 1500 mg – Meloxicam 15 mg
Granulado en sobres

-ENVASE PRIMARIO-

Texto del Envase primario para los sobres:

FRENTE

ARI 136		
Glucosamina sulfato 1500 mg Meloxicam 15 mg		
Sobres Granulados Monodosis		
Venta Bajo Receta	na	Industria Argenti-
Fórmula: Cada sobre contiene: Glucosamina Sulfato Cloruro de Potasio 1997 mg (Equivalente a Glucosamina Sulfato 1500 mg); Meloxicam 15 mg. <i>Excipientes:</i> Polietilenglicol 60 mg; Lauril Sulfato de Sodio 1 mg; Sorbitol 1409 mg; Ácido cítrico anhidro 200 mg; Sacarina Sódica 7 mg; Aspartamo 18 mg; Esencia de limón 200 mg; Povidona K30 40 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 60 mg.		
Forma de conservación: Conservar su envase original, a temperatura ambiente (15°C - 30 °C), protegido de la luz y la humedad.		

DORSO

ARI 136		
Glucosamina sulfato 1500 mg Meloxicam 15 mg		
POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto. ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.		
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°		
QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires. Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.		
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS		
Lote N° Fecha de Vencimiento:		



ARI 136
Glucosamina sulfato 1500 mg – Meloxicam 15 mg
Granulado en sobres

-ENVASE PRIMARIO-



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
DIRECTORA TECNICA
QUIMICA ARISTON SAIC
30501257954

Proyecto de rótulos:

ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg – MELOXICAM 7,5 mg
Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 Cápsulas (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULAS:

Cada cápsula contiene:

Meloxicam	7,50 mg
Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico (equivalente a Glucosamina Sulfato 750,00 mg)	995,00 mg
Excipientes	
Croscarmelosa Sódica	30,00 mg
Povidona	12,00 mg
Talco	105,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C, al abrigo de la luz.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 1000 cápsulas.



firma
Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



firma
Digital

DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4



firma
Digital

BOTTONI Ester Clara
APODERADA
QUIMICA ARISTON SAICIF
30-50125795-4

Proyecto de rótulos:

ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
Granulado en Sobres Monodosis

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres monodosis.

FÓRMULAS:

Cada sobre contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico (equivalente a Glucosamina Sulfato 1500,00 mg)	1997,00 mg
Excipientes	
Polietilenglicol	60,00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,00 mg
Sorbitol	1409,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	200,00 mg
Sacarina Sódica	7,00 mg
Aspartamo	18,00 mg
Esencia de limón	200,00 mg
Povidona K30	40,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	60,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

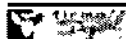
Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (15°C - 30 °C), protegido de la luz y la humedad.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 15, 20, 30, 40, 50 y 60 sobres monodosis.



Proyecto de rótulos:

ARI 136
GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg – MELOXICAM 15 mg
Granulado en Sobres Monodosis

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 500 sobres monodosis (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULAS:

Cada sobre contiene:

Meloxicam	15,00 mg
Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico (equivalente a Glucosamina Sulfato 1500,00 mg)	1997,00 mg
Excipientes	
Polietilenglicol	60,00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,00 mg
Sorbitol	1409,00 mg
Ácido Cítrico Anhidro	200,00 mg
Sacarina Sódica	7,00 mg
Aspartamo	18,00 mg
Esencia de limón	200,00 mg
Povidona K30	40,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	60,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (15°C - 30°C), protegido de la luz y la humedad.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Firma Digital

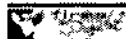
El mismo rótulo se repite para envases de 1000 sobres monodosis.

Firma Digital

DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
Directora Técnica
Química Ariston S.A.I.C.I.F
30-50125795-4

Firma Digital

BOTTONI Ester Clara
APODERADA
QUIMICA ARISTON SAICIF
30-50125795-4





25 de Marzo de 2015

DISPOSICIÓN N° 2328

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

CERTIFICADO N° 57654

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000390-13-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MELOXICAM 7,5 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg COMO GLUCOSAMINA SULFATO
CLORURO POTASICO 995,00 mg - CAPSULA DURA

634113

MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg COMO GLUCOSAMINA SULFATO
CLORURO POTASICO 1997,00 mg - GRANULADO

634126

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. C. Página 2 de 2

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 20 DE MARZO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 2328

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57654

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 136

Nombre Genérico (IFA/s): MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO

Concentración: 7,5 mg - 750 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

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

MELOXICAM 7,5 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 750 mg COMO GLUCOSAMINA SULFATO
CLORURO POTASICO 995,00 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 30 mg NÚCLEO
POVIDONA (PVP K-30) 12 mg NÚCLEO
TALCO 105,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE TITANIO 3,168 mg CÁPSULA
GELATINA 116,832 mg CÁPSULA

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACION X 30 : 3 BLISTERS X 10 CAPSULAS,1 PROSPECTO,1 ESTUCHE

PRESENTACION X 60 : 6 BLISTERS X 10 CAPSULAS,1 PROSPECTO,1 ESTUCHE

PRESENTACION X 500 (UEH) : 50 BLISTERS X 10 CAPSULAS,5 PROSPECTOS,1 CAJA

PRESENTACION X 1000 (UEH) : 100 BLISTERS X 10 CAPSULAS,10 PROSPECTOS,1 CAJA

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AC56

Clasificación farmacológica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/14	O CONNOR 555-VILLA SARMIENTO-MORON	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER SRL	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/14	O CONNOR 555	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIN	6526/14	O CONNOR 555-VILLA SARMIENTO-MORON	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ARI 136

Nombre Genérico (IFA/s): MELOXICAM - GLUCOSAMINA SULFATO

Concentración: 15 mg - 1500 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MELOXICAM 15 mg - GLUCOSAMINA SULFATO 1500 mg COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 1997,00 mg

Excipiente (s)
POLIETILENGLICOL 60 mg LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg SORBITOL 1409 mg ACIDO CITRICO ANHIDRO 200 mg SACARINA SODICA 7 mg ASPARTAMO 18 mg ESENCIA DE LIMON 200 mg POVIDONA K 30 40 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 60 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: SOBRES MONODOSIS CONTENIENDO 4,007

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

Tecnología Médica
 Av. Delgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Cáseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



GRAMOS DE GRANULADO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE X 10 : 10 SOBRES, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 15: 15 SOBRES, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE.

ENVASE X 20 : 20 SOBRES, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 30: 30 SOBRES, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE.

ENVASE X 40 : 40 SOBRES, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 50: 50 SOBRES, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE.

ENVASE X 60 : 60 SOBRES, 1 PROSPECTO, 1 ESTUCHE

ENVASE X 500 (UEH): 500 SOBRES, 5 PROSPECTOS, 1 CAJA.

ENVASE X 1000 (UEH): 1000 SOBRES, 10 PROSPECTOS, 1 CAJA.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AC56

Clasificación farmacológica: DROGAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES

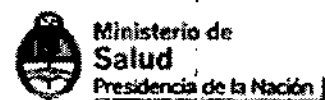
Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 860
(C10B1AAD), CABA



ÓSEAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/14	O CONNOR 555 - VILLA SARMIENTO - MORON	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS AWER SAIC	4586/00	URUGUAY 363/365	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON SAIC	6526/14	O CONNOR 555 - VILLA SARMIENTO - MORON	DOMINGO FAUSTINO SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000390-13-9



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA