

BUENOS AIRES, 22 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000335-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. 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° 2826



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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. 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 DOLOCOX 90 - DOLOCOX 60 - DOLOCOX 120 y nombre/s genérico/s ETORICOXIB , 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.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 30/01/2017 12:28:05, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/01/2017 12:28:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 27/10/2016 14:43:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 27/10/2016 14:43:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 27/10/2016 / 14:43:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 30/01/2017 12:28:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 30/01/2017 12:28:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 30/01/2017 12:28:05 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

## DISPOSICIÓN N° 2826



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Instituciones  
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000335-16-6



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 28676



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

**DOLOCOX 60 / 90 / 120**

**ETORICOXIB 60 mg / 90 mg / 120 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FÓRMULA:**

**DOLOCOX 60**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**DOLOCOX 90**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**DOLOCOX 120**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo, coxibs. (Cod ATC: M01AH05)

**INDICACIONES:**

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para:

-Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda.

-Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a una cirugía dental.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Etoricoxib por vía oral, es un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) dentro del intervalo de dosis terapéuticas.



La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Se ha demostrado que la COX-2 es la isoforma que resulta ser inducida por los estímulos proinflamatorios y es la principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos del dolor, la inflamación y la fiebre. Asimismo, interviene en la ovulación, la implantación y el cierre del conducto arterioso, la regulación de la función renal y en las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función cognoscitiva). Se ha identificado la COX-2 en los tejidos que rodean las úlceras gástricas en el hombre, pero no se ha establecido su relevancia en la cicatrización de las mismas.

En estudios clínicos, etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 con dosis de hasta 150 mg / día. Etoricoxib no inhibe la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

#### FARMACOCINÉTICA

*Absorción:* etoricoxib se absorbe bien por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras la administración de 120 mg una vez al día, la  $C_{máx}$  se alcanza aproximadamente 1 hora después de la toma y el ABC es de 37,8  $\mu\text{g}\cdot\text{hr} / \text{ml}$ . En condiciones de ayuno, la farmacocinética de etoricoxib es lineal dentro del rango de dosis clínica.

Al administrar etoricoxib junto con alimentos, no se observa efecto sobre la absorción, pero disminuye un 36% la  $C_{máx}$  y aumenta el  $T_{máx}$  a 2 horas.

*Distribución:* etoricoxib se une aproximadamente un 92% a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en el estado estacionario es aproximadamente 120 L.

*Metabolismo:* etoricoxib es metabolizado principalmente a través de las enzimas del CYP. Se han identificado 5 metabolitos, siendo el principal, el derivado de etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Los metabolitos son débilmente activos como inhibidores de la COX-2 e inactivos como inhibidores de la COX-1.

*Eliminación:* la eliminación de etoricoxib ocurre predominantemente bajo la forma de metabolitos, seguido de eliminación renal. Luego de una dosis intravenosa de 25 mg de etoricoxib, aproximadamente un 20% se excreta en heces y un 70 % en orina. Menos del 2% se recupera como droga sin metabolizar. El clearance plasmático es aproximadamente 50 ml / min. La vida media de eliminación es de aproximadamente 22 horas.

#### *Situaciones clínicas particulares:*

*Pacientes mayores de 65 años:* la farmacocinética en pacientes mayores de 65 años es similar a la de sujetos jóvenes.

*Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática leve que recibieron una dosis de 60 mg/día de etoricoxib, se observó un aumento del 16% del ABC comparado con sujetos sanos. Mientras que en pacientes con insuficiencia hepática moderada que recibieron una dosis de 60 mg de etoricoxib, cada dos



días, se observó que el ABC es similar al de sujetos sanos que recibieron la misma dosis de etoricoxib. Pacientes con insuficiencia hepática severa, no han sido estudiados.

*Insuficiencia renal:* la farmacocinética de una dosis única de 120 mg de etoricoxib en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa y en pacientes con enfermedad renal en fase terminal tratados con hemodiálisis, no fue significativamente diferente de la correspondiente a sujetos sanos.

*Pacientes pediátricos:* no se ha estudiado la farmacocinética de etoricoxib en pacientes menores de 16 años.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib se pueden incrementar con la dosis y la duración del tratamiento, se debe utilizar la dosis diaria efectiva más baja durante el menor tiempo posible. Se debe evaluar periódicamente la necesidad de alivio sintomático y la respuesta al tratamiento del paciente, especialmente en pacientes con osteoartritis.

*Osteoartritis:* la dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 60 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se puede considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 60 mg / día.

*Artritis reumatoide:* la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 90 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se puede considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 90 mg / día.

*Espondilitis anquilosante:* la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 90 mg en aquellos pacientes donde el alivio de los síntomas sea insuficiente. En ausencia de un aumento en el beneficio terapéutico, se debe considerar otra alternativa terapéutica. La dosis máxima es de 90 mg / día.

*Artritis gotosa aguda:* la dosis recomendada es de 120 mg una vez al día y no debe superar los 8 días de tratamiento.

*Dolor postoperatorio tras cirugía dental:* la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, durante un máximo de 3 días. Algunos pacientes pueden requerir otra analgesia postoperatoria adicional.

#### *Poblaciones especiales:*

*Pacientes mayores de 65 años:* no es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática leve, no se debe superar la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, no se debe superar la dosis de 30 mg una vez al día o de 60 mg día cada dos días.

No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo tanto, su uso está contraindicado.

*Pacientes con insuficiencia renal:* no es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes con clearance de creatinina  $\geq 30$  ml / min. El uso de etoricoxib está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa.

*Población pediátrica:* etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes menores de 16 años de edad.



*Modo de administración:*

Los comprimidos pueden administrarse con o fuera de las comidas.

En casos donde se requiera un rápido alivio de los síntomas, se recomienda ingerir los comprimidos sin alimentos.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal activa. Pacientes con antecedentes de broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de AINEs (incluyendo inhibidores de la COX-2). Embarazo. Lactancia. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Niños y adolescentes menores de 16 años. Enfermedad inflamatoria intestinal. Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV). Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se encuentre por encima de 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente. Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

**ADVERTENCIAS:**

*Generales:* la acción analgésica y antiinflamatoria de etoricoxib puede enmascarar los signos diagnósticos de una infección (fiebre e inflamación).

Si durante el tratamiento con etoricoxib los pacientes empeoran, se deberá considerar la interrupción del tratamiento. Asimismo, se debe realizar un cuidadoso monitoreo de los pacientes ancianos y con disfunción renal, hepática o cardíaca.

*Eventos cardiovasculares trombóticos:* en estudios clínicos se ha observado una asociación de los inhibidores selectivos de la COX-2 con riesgo de padecer eventos trombóticos (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. A fin de minimizar este riesgo, los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva, durante el tiempo más breve posible. Se debe monitorear periódicamente la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

En pacientes con factores de riesgo de eventos cardiovasculares (como hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo) se debe considerar el tratamiento con etoricoxib, luego de una cuidadosa evaluación.

Debido a que los inhibidores selectivos de la COX-2 no poseen efecto antiagregante, no es necesario interrumpir el tratamiento de ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades cardiovasculares tromboembólicas.

*Efectos gastrointestinales:* se han reportado complicaciones del tracto gastrointestinal superior (como perforaciones, úlceras o hemorragias) en pacientes tratados con etoricoxib, algunas de las cuales resultaron fatales.

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes propensos a desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, pacientes de edad avanzada, pacientes que estén bajo tratamiento con otro AINE o ácido acetilsalicílico o con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal (como úlcera, hemorragia gastrointestinal).



Hay un aumento del riesgo de efectos adversos gastrointestinales (úlceras gastroduodenales u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib se administra conjuntamente con ácido acetilsalicílico (inclusive a dosis bajas). En estudios clínicos a largo plazo, no se ha demostrado una diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico, frente a AINEs + ácido acetilsalicílico.

*Reacciones de hipersensibilidad cutánea:* se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas serias incluyendo, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con la asociación de AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2. Estos eventos adversos ocurrieron mayormente durante el primer mes de tratamiento. Asimismo, se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves (como anafilaxia y angioedema) con el uso de inhibidores selectivos de la COX-2, incluyendo etoricoxib.

Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones cutáneas serias con ciertos inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Por lo tanto, se debe discontinuar el tratamiento de etoricoxib ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

*Efectos hepáticos:* en estudios clínicos, en pacientes tratados con etoricoxib, se han reportado elevaciones ( $\geq 3$  veces el límite superior normal) de ALT o AST en aproximadamente el 1% de los pacientes.

Se deben monitorear a los pacientes que presenten signos y síntomas consistentes con enfermedad hepática, o del que se haya obtenido una prueba funcional hepática anómala. Ante la aparición de signos consistentes con insuficiencia hepática, o ante pruebas funcionales hepáticas anómalas persistentes ( $\geq 3$  veces el LSN) se debe discontinuar el tratamiento con etoricoxib.

#### **PRECAUCIONES:**

*Efectos renales:* las prostaglandinas renales ejercen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, en pacientes con alteraciones de la función renal (tales como reducción del flujo renal), insuficiencia cardíaca no compensada o cirrosis, la administración de etoricoxib resulta en un descenso en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en la reducción del flujo plasmático renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento. En estos pacientes, se debe considerar el monitoreo de la función renal.

No se deberá iniciar el tratamiento con etoricoxib si el paciente está deshidratado. Se recomienda rehidratar al paciente previamente.

*Insuficiencia cardíaca congestiva y edema:* se reportó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con AINEs. Por lo tanto, etoricoxib deberá ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión, disfunción ventricular izquierda y otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Si se evidenciara deterioro en estos pacientes, se considerará la suspensión del tratamiento.

*Hipertensión:* etoricoxib, al igual que otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2 (particularmente a altas dosis), puede provocar hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, lo cual puede incrementar



la incidencia de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, se deberá monitorear cuidadosamente la presión arterial al inicio y durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión arterial aumenta significativamente, se deberá considerar una terapia alternativa.

*Embarazo:* no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en embarazadas. Durante el último trimestre de gestación, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluyendo etoricoxib, pueden provocar el cierre prematuro del conducto arterioso. Por lo tanto, se debe evitar la administración del producto durante el embarazo (Véase **CONTRAINDICACIONES**).

*Lactancia:* se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. No obstante, en estudios en animales se ha observado que la droga se excreta en la leche de ratas lactantes. Dado que numerosas drogas pasan a la leche materna y debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia de etoricoxib para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento (Véase **CONTRAINDICACIONES**).

*Mujeres en edad reproductiva:* el uso de etoricoxib, así como cualquier otro producto que inhiba la COX-2, no está recomendado en mujeres con intención de concebir.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:* se han notificado casos de mareo, somnolencia y vértigo durante el tratamiento con etoricoxib. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al producto.

**Interacciones medicamentosas:**

*Anticoagulantes orales:* la administración de 120 mg de etoricoxib, una vez al día, en pacientes que se encuentran bajo tratamiento con warfarina, puede producir un aumento del tiempo de protrombina (TP). En consecuencia, se debe monitorear el TP (especialmente durante los primeros días de tratamiento), en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes orales.

No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib con warfarina y otros anticoagulantes orales, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia.

*Diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas del receptor de angiotensina II:* los AINEs pueden disminuir el efecto de los diuréticos así como el de otras drogas antihipertensivas, posiblemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

La administración concomitante de inhibidores de la COX-2 con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o antagonistas del receptor de angiotensina, puede producir un incremento del deterioro de la función renal, incluyendo insuficiencia renal aguda, en pacientes con función renal comprometida. Por lo tanto, el tratamiento deberá administrarse con precaución, especialmente en pacientes deshidratados o de edad avanzada y se deberá monitorear periódicamente la función renal.

*Ácido acetilsalicílico:* en un estudio en voluntarios sanos, la administración de 120 mg de etoricoxib, una vez al día, no tuvo efecto sobre la actividad antiplaquetaria del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez al día). Por lo tanto, etoricoxib puede utilizarse concomitantemente con dosis bajas de ácido acetilsalicílico usadas



para la profilaxis cardiovascular. La administración conjunta de etoricoxib con altas dosis de ácido acetilsalicílico u otros AINEs, se asocia a un incremento significativo en la incidencia de eventos gastrointestinales (como úlceras gastrointestinales y otras complicaciones). Por lo tanto, se desaconseja la administración de etoricoxib con dosis de ácido acetilsalicílico superiores a las de profilaxis cardiovascular.

*Ciclosporina y tacrolimus:* si bien la interacción con etoricoxib no ha sido estudiada, la administración concomitante de ciclosporina o tacrolimus con cualquier AINEs puede potenciar el efecto nefrotóxico de éstas. Por lo tanto, se debe monitorear la función renal cuando se administre etoricoxib en combinación con cualquiera de estas drogas.

*Litio:* los AINEs aumentan los niveles plasmáticos de litio como consecuencia de la disminución de la excreción renal de éste. Por lo tanto, se aconseja controlar los niveles de litio al comenzar, modificar o suspender la administración del producto.

*Metotrexato:* la administración concomitante de etoricoxib con metotrexato puede elevar las concentraciones plasmáticas y reducir el clearance de este último y en consecuencia, aumentar la toxicidad del metotrexato. Por lo tanto, se recomienda monitorear adecuadamente la toxicidad relacionada al metotrexato cuando se administra concomitantemente con etoricoxib.

*Anticonceptivos orales:* la administración concomitante de etoricoxib con anticonceptivos orales puede aumentar la incidencia de efectos adversos, incluyendo acontecimientos tromboembólicos venosos en mujeres con factores de riesgo.

*Terapia hormonal sustitutiva (THS):* el aumento en la exposición a estrógenos puede incrementar el riesgo de efectos adversos asociados a la terapia hormonal sustitutiva. En consecuencia, se deben considerar los aumentos de la concentración estrogénica al elegir terapia hormonal post-menopáusica para la administración concomitante con etoricoxib.

*Prednisona/ prednisolona:* no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

*Digoxina:* la administración concomitante de etoricoxib con digoxina puede provocar un aumento en la concentración plasmática máxima de ésta última. Por lo tanto, se deberán monitorear aquellos pacientes con alto riesgo de presentar toxicidad por digoxina.

*Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por sulfotransferasas:* se recomienda precaución cuando se administre etoricoxib concomitantemente con fármacos que sean metabolizados por sulfotransferasas humanas (como salbutamol oral, minoxidil), debido a que aumenta la concentración plasmática de etinil estradiol.

*Efecto de etoricoxib sobre fármacos metabolizados por isoenzimas del CYP:* según estudios *in vitro*, etoricoxib no inhibió los citocromos P450 (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 o 3A4). En un estudio en sujetos sanos, la administración diaria de 120 mg de etoricoxib no alteró la actividad hepática del CYP3A4, determinada por la prueba del aliento con eritromicina.

*Ketoconazol:* no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.



*Rifampicina:* la administración concomitante de etoricoxib con rifampicina produce una disminución del 65% en la C<sub>máx</sub> de etoricoxib. En consecuencia, puede provocar la reaparición de síntomas. No se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con rifampicina, por lo tanto, no se recomiendan.

*Antiácidos:* no se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica.

*Voriconazol y miconazol:* la administración concomitante de etoricoxib con voriconazol o miconazol para uso tópico, provocó un leve aumento en la concentración plasmática de etoricoxib, sin embargo, no se considera clínicamente significativo.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

La seguridad de etoricoxib se evaluó en más de 7000 voluntarios que incluyeron pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, dolor crónico o espondilitis anquilosante.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia fueron: dolor abdominal, broncoespasmo, osteítis alveolar, edema, retención de líquido, mareos, cefalea, arritmia, palpitaciones, hipertensión, constipación, flatulencia, gastritis, reflujo ácido, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, esofagitis, úlceras bucales, incremento en las enzimas hepáticas, equimosis, astenia, fatiga, gripe.

Otras reacciones adversas reportadas con menor frecuencia fueron: gastroenteritis, infección en el tracto respiratorio, infección en el tracto urinario, insuficiencia renal, anemia (asociada al sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia, aumento de peso, aumento o disminución del apetito, ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones, disgeusia, insomnio, parestesia, somnolencia, visión borrosa, conjuntivitis, tinnitus, vértigo, fibrilación atrial, taquicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios en electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio, crisis hipertensiva, vasculitis, dolor de pecho, accidente cerebrovascular, enrojecimiento, tos, disnea, epistaxis, distensión abdominal, boca seca, cambios en el tránsito intestinal, úlcera gastroduodenal, úlcera péptica (incluyendo perforación y sangrado), síndrome de colon irritable, pancreatitis, edema facial, hipersensibilidad, eritema, urticaria, prurito, rash, calambre muscular, dolor musculoesquelético, proteinuria, incremento de la creatinina sérica, incremento de la creatina fosfoquinasa, hipercalcemia, incremento del ácido úrico.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

En estudios clínicos, la administración de dosis únicas de hasta 500 mg de etoricoxib y dosis múltiples de hasta 150 mg por día, durante 21 días, no produjo toxicidad significativa.

*Sintomatología:* las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia, fueron eventos gastrointestinales, cardiovasculares y renales.

*Tratamiento:* en caso de sobredosificación se deberá emplear medidas habituales como evacuación gástrica y tratamiento de soporte general.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar etoricoxib.



BALIARDA S.A.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**PRESENTACIÓN:**

**DOLOCOX 60:** envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**DOLOCOX 90:** envases con 15 y 30 comprimidos recubiertos.

**DOLOCOX 120:** envases con 10 comprimidos recubiertos.

Comprimidos color blanco.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado por: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Última revisión.../.../...*



TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**DOLOCOX 60**  
**ETORICOXIB 60 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



**anmat**

**BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA**  
**CUIT 30521092501**  
**Presidencia**



**anmat**

**TASSONE Marcelo Gustavo**  
**CUIL 20175464841**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**DOLOCOX 90**  
**ETORICOXIB 90 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:



**BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA**  
CUIT 30521092501  
Presidencia



**TASSONE Marcelo Gustavo**  
CUIL 20175464841



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



**BALIARDA S.A.**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**DOLOCOX 120**  
**ETORICOXIB 120 mg**



**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:

  
**anmat**  
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
**anmat**  
TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

  
**anmat**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DOLOCOX 60**

**ETORICOXIB**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de DOLOCOX 60 contiene:

Etoricoxib 60,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

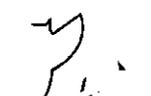
Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado por: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 comprimidos recubiertos.*

  
anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat

TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DOLOCOX 90**

**ETORICOXIB**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de DOLOCOX 90 contiene:

Etoricoxib 90,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado por: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 comprimidos recubiertos.*

  
anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia

  
anmat

TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**DOLOCOX 120**

**ETORICOXIB**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de DOLOCOX 120 contiene:

Etoricoxib 120,0 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina silicificada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Elaborado por: Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.



anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA  
CUIT 30521092501  
Presidencia



anmat

TASSONE Marcelo Gustavo  
CUIL 20175464841



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

22 de marzo de 2017

**DISPOSICIÓN N° 2826**

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

**CERTIFICADO N° 58333**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000335-16-6**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645955
ETORICOXIB 90 mg COMO ETORICOXIB90 - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645968
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645971



**SORRENTINO LLADO Yamila**  
Ayelén  
CUIL 27319639956

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP) CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD) CABA

**INAL**  
Pasaje de los 25  
(C1101AAA) CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI) CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD) CABA

Buenos Aires, 22 DE MARZO DE 2017.-

**DISPOSICIÓN N° 2826**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58333**

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: BALIARDA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DOLOCOX 90

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

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

ETORICOXIB 90 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 47,25 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 141,75 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 18 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
TALCO 2,42 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,21 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 0,48 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 2,42 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 1,21 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 1,25 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo, coxibs.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para: -Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. -Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a una cirugía dental.

### 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
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOLOCOX 60

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 60 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 31,5 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 94,5 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1  
 TALCO 1,61 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 0,81 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 6000 0,81 mg CUBIERTA 1  
 PROPILENGLICOL 0,84 mg CUBIERTA 1  
 POVIDONA 0,32 mg CUBIERTA 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,61 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS)

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

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE 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: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo, coxibs.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para: -Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. -Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a una cirugía dental.

**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
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOLOCOX 120

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 120 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 63 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 189 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 24 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1  
 TALCO 3,23 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,61 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 6000 1,61 mg CUBIERTA 1  
 PROPILENGLICOL 1,67 mg CUBIERTA 1  
 POVIDONA 0,65 mg CUBIERTA 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3,23 mg CUBIERTA 1

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

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE 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: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo, coxibs

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad para: -Alivio sintomático de osteoartritis (OA), artritis reumatoide (AR), espondilitis anquilosante, dolor y signos de inflamación asociados a la artritis gotosa aguda. -Tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a una cirugía dental.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000335-16-6

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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