



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

DISPOSICIÓN N° 2808

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003302-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud



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

DISPOSICIÓN N°

2808

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

2808

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RO-0801 y nombre/s genérico/s IBUPROFENO-CLORZOXAZONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la



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

DISPOSICIÓN N°

2808

capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-003302-09-9

DISPOSICIÓN N°:

2808

DE CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS de la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2808**

Nombre comercial: RO-0801

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CLORZOXAZONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Medina 138, Ciudad de Buenos Aires.

Lugar/es de acondicionamiento: C.M. Chilavert 1124, Ciudad de Buenos Aires y Uruguay
363/65 Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: RO-0801/400.

Clasificación ATC: M01BX

Indicación/es autorizada/s: DOLORES Y CALAMBRES MUSCULARES EN CASOS DE
ESGUINCES O TORCEDURAS Y DE LUXACIÓN, MIALGIAS, TORTICOLIS,
CEFALEAS TENSIONALES, LESIONES MUSCULARES POR TRAUMA,
LUMBALGIA, ESPONDILOARTROSIS Y SINDROME CERVICAL.



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

Concentración/es: 250 MG de CLORZOXAZONA, 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORZOXAZONA 250 MG, IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 MG, TALCO 4,93 MG, DIOXIDO DE TITANIO 8,33 MG, CROSCARMELOSA SODICA 46,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,50 MG, POLIETILENGLICOL 3350 6,73 MG, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0,14 MG, POVIDONA (PVP K-30) 23,00 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 13,33 MG, CELLACTOSE 80 150,0 C.S.P. MG, LACA ALUMINICA D&C YELLOW N°10 2,04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).



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

Nombre Comercial: RO-0801/ 600

Clasificación ATC: M01BX.

Indicación/es autorizada/s: DOLORES Y CALAMBRES MUSCULARES EN CASOS DE ESGUINCES O TORCEDURAS Y DE LUXACIÓN, MIALGIAS, TORTICOLIS, CEFALÉAS TENSIONALES, LESIONES MUSCULARES POR TRAUMA, LUMBALGIA, ESPONDILOARTROSIS Y SINDROME CERVICAL.

Concentración/es: 250 MG de CLORZOXAZONA, 600 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORZOXAZONA 250 MG, IBUPROFENO 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 MG, TALCO 4,264 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,202 MG, CROSCARMELOSA SODICA 46,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,50 MG, POLIETILENGLICOL 3350 5,819 MG, POVIDONA (PVP K-30) 23,00 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 11,525 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,52 MG, CELLACTOSE 80 1150,00 C.S.P. MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 5,87 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

“2010 - Año del bicentenario de la revolución de Mayo”



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


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2808



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del bicentenario de la revolución de Mayo”



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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2808


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2808

PROYECTO DE ROTULO

RO-0801/400
IBUPROFENO - CLORZOAZONA
10 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de RO-0801/400 contiene:
Ibuprofeno 400 mg; Clorzoxazona 250 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 46 mg; dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; estearato de magnesio 11,50 mg; povidona (PVP K-30) 23 mg; laca aluminica N° 10 D&C 2,04 mg; Cellactose c.s.p. 1,150 g; laca aluminica Amarillo Ocaso 140 mcg; alcohol polivinilico 13,33 mg; polietilenglicol 3350 6,73 mg; dióxido de titanio 8,33 mg; talco 4,93 mg;.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROUX - OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138, Buenos Aires.
Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires. Tel.: 4383-0067

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado, Farmacéutico.

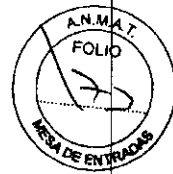
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636



2808

PROYECTO DE ROTULO

RO-0801/400
IBUPROFENO - CLORZOAZONA
100 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de RO-0801/400 contiene:
Ibuprofeno 400 mg; Clorzoxazona 250 mg. Excipientes: croscarmelosa
sódica 46 mg; dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; estearato de magnesio
11,50 mg; povidona (PVP K-30) 23 mg; laca aluminica N° 10 D&C 2,04
mg; Cellactose c.s.p. 1,150 g; laca aluminica Amarillo Ocaso 140 mcg;
alcohol polivinilico 13,33 mg; polietilenglicol 3350 6,73 mg; dióxido de
titanio 8,33 mg; talco 4,93 mg;.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROUX - OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138, Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires. Tel.:
4383-0067

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado, Farmacéutico.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Nota: EL ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636



2808

PROYECTO DE ROTULO

**RO-0801/600
IBUPROFENO - CLORZOAZONA
10 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta**

FORMULA

Cada comprimido recubierto de RO-0801/600 contiene:
Ibuprofeno 600 mg; Clorzoxazona 250 mg. Excipientes: croscarmelosa
sódica 46 mg; dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; estearato de magnesio
11,50 mg; povidona (PVP K-30) 23 mg; laca aluminica Rojo Allura 5,87
mg; Cellactose c.s.p. 1,150 g; laca aluminica Amarillo Ocaso 520 mcg;
alcohol polivinilico 11,525 mg; polietilenglicol 3350 5,819 mg; dióxido
de titanio 7,202 mg; talco 4,264 mg;.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROUX - OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138, Buenos Aires.
Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires.
Tel.: 4383-0067
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado, Farmacéutico.
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

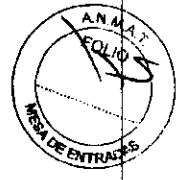
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL
ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
LºB Fº10 MAT. 9775

2808



PROYECTO DE ROTULO

RO-0801/600
IBUPROFENO - CLORZOAZONA
100 Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de RO-0801/600 contiene:
Ibuprofeno 600 mg; Clorzoxazona 250 mg. Excipientes: croscarmelosa
sódica 46 mg; dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; estearato de magnesio
11,50 mg; povidona (PVP K-30) 23 mg; laca aluminica Rojo Allura 5,87
mg; Cellactose c.s.p. 1,150 g; laca aluminica Amarillo Ocaso 520 mcg;
alcohol polivinilico 11,525 mg; polietilenglicol 3350 5,819 mg; dióxido de
titanio 7,202 mg; talco 4,264 mg;.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROUX - OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138, Buenos Aires.
Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires. Tel.: 4383-
0067

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado, Farmacéutico.
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Nota: EL ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 100
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX OCEFA S.A.
Lc. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 1º10 MAT. 9636



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO-0801/400

RO-0801/600

IBUPROFENO - CLORZOAZONA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto de RO-0801/400 contiene:

Ibuprofeno 400 mg; Clorzoxazona 250 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 46 mg; dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; estearato de magnesio 11,50 mg; povidona (PVP K-30) 23 mg; laca aluminica N° 10 D&C 2,04 mg; Cellactose c.s.p. 1,150 g; laca aluminica Amarillo Ocaso 140 mcg; alcohol polivinilico 13,33 mg; polietilenglicol 3350 6,73 mg; dióxido de titanio 8,33 mg; talco 4,93 mg;.

Cada comprimido recubierto de RO-0801/600 contiene:

Ibuprofeno 600 mg; Clorzoxazona 250 mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 46 mg; dióxido de silicio coloidal 3,50 mg; estearato de magnesio 11,50 mg; povidona (PVP K-30) 23 mg; laca aluminica Rojo Allura 5,87 mg; Cellactose c.s.p. 1,150 g; laca aluminica Amarillo Ocaso 520 mcg; alcohol polivinilico 11,525 mg; polietilenglicol 3350 5,819 mg; dióxido de titanio 7,202 mg; talco 4,264 mg;.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio y miorrelajante.

INDICACIONES

Dolores y calambres musculares en casos de esguinces o torceduras y de luxación, mialgias, tortícolis, cefaleas tensionales, lesiones musculares por trauma, lumbalgia, espondiloartrosis y síndrome cervical.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ibuprofeno:

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) del grupo de los derivados del ácido propiónico. Como casi todos los AINE, actúa inhibiendo la enzima ciclooxigenasa y reduciendo la síntesis de precursores de prostaglandinas y tromboxanos.

Clorzoxazona:

La clorzoxazona es un relajante muscular de acción central. Su actividad estaría inhibiendo el reflejo asociado a los espasmos musculares, a nivel espinal y subcortical.

FARMACOCINETICA

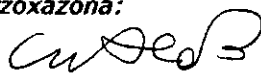
Ibuprofeno:


El ibuprofeno se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. El pico de acción analgésica se alcanza a los 30 minutos.

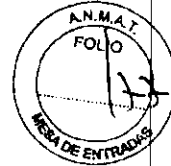
El grado de absorción no se ve alterado por la ingesta alimentaria y se incrementa en forma lineal hasta dosis de 800 mg por vez.

La vida media es de 1,8 a 2 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina por orina, completándose su excreción 24 horas después de la última dosis.

Clorzoxazona:


ROUX OCEFA S.A.
 Lk. NIEVES DE AÑO
 REPRESENTANTE LEGAL
 LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L°8 F°10 MAT. 9636



2808

Se absorbe rápidamente por vía oral, puede ser detectada en sangre a los 30 minutos y alcanza su nivel máximo a las 1 a 2 horas de administrada. Es metabolizada por el hígado. Su vida media es de 1,1 hora y se elimina por vía renal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

RO-0801/400

Dosis de ataque: 2 comprimidos.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 6 a 8 horas.

No ingerir más de 8 comprimidos por día.

RO-0801/600

Dosis usual: 1 comprimido cada 8 horas

No ingerir más de 4 comprimidos por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a la clorzoxazona o a cualquier otro componente de la fórmula.

Hipersensibilidad a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Individuos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema precipitados por aspirina u otros AINEs.

Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa. Lupus eritematoso sistémico.

No utilizar durante el embarazo y/o la lactancia. No administrar a lactantes ni a niños.

ADVERTENCIAS

Los pacientes sometidos a terapias crónicas con antiinflamatorios no esteroideos pueden presentar sangrado gástrico, ulceración y perforación con o sin síntomas previos.

Se informaron reacciones anafilactoides en pacientes que no han estado expuestos previamente al ibuprofeno. Enfermedad renal avanzada: se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal.

Se ha informado de raros casos de toxicidad hepatocelular (inclusive fatal) en pacientes que reciben clorzoxazona. No se conoce el mecanismo por el cual se produce, se piensa que se debe a una reacción idiosincrásica que no se puede predecir. Los pacientes deben ser advertidos de comunicar inmediatamente al médico cualquier síntoma de hepatotoxicidad, como fiebre, rash, náuseas y vómitos, anorexia, dolor abdominal, fatiga, orina oscura y/o ictericia. En estos casos debe discontinuarse el medicamento y realizar los estudios adecuados. No reiniciar el tratamiento si los valores de las enzimas hepáticas están elevados.

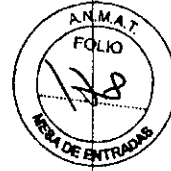
PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión grave o insuficiencia hepático-renal. Como ocurre con otros AINE, su administración puede inhibir la agregación plaquetaria, lo que puede presentar riesgos de hemorragia, en especial en pacientes bajo terapia anticoagulante. En pacientes con antecedentes de enfermedad hepático-renal es conveniente realizar controles periódicos de creatinina y transaminasas.

Enfermedad renal: no se debería iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado. Se han informado casos de nefritis intersticial aguda con

ROUX OCEFA S.A.
c. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
Lº8 Pº10 MAT. 9636

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEARO
REPRESENTANTE LEGAL



2808

hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Una segunda forma de toxicidad renal ha sido observada en pacientes con condiciones prerrenales (falla cardíaca, deshidratación, diuréticos) que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo. En estos pacientes la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal. Debe considerarse la disminución de la dosis en pacientes con disminución de la función renal. Se informó retención de fluidos y edema en pacientes tratados con ibuprofeno. Por lo tanto, deberá ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. Como con otros AINES, pueden ocurrir elevaciones de una o más enzimas hepáticas en hasta un 15% de los pacientes. La GPT es probablemente, el indicador más relevante de disfunción hepática. Raramente puede haber alteración de los resultados de las pruebas de función hepática. Si estas alteraciones persisten o aparecen signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (rash, eosinofilia), discontinuar el tratamiento. Otras situaciones donde se debe administrar con precaución: insuficiencia suprarrenal.

Interacciones medicamentosas: el ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y por lo tanto podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de las dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica. Anticoagulantes orales (cumarínicos) y heparina: aumento del riesgo de hemorragias por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal por el AINE. Otros AINES, aspirina: aumenta el riesgo de úlcera y hemorragia intestinal.

Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica de metotrexato por disminución de su eliminación renal.

Diuréticos (Fursemida): riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado por disminución de la filtración glomerular, secundaria a una disminución de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: aumento de la concentración plasmática del litio (15%) por disminución de la excreción renal, pudiendo alcanzar valores tóxicos.

El ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de fursemida y tiazidas. En caso de terapéutica concomitante se deberán ajustar las dosis y efectuar el seguimiento del paciente.

Debido al contenido de clorzoxazona, este medicamento no debe administrarse con alcohol, antidepresivos, antihistamínicos, narcóticos, neurolépticos o sedantes ya que pueden potenciar el efecto depresor de estos fármacos.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

En caso de visión borrosa u otras alteraciones visuales discontinuar el tratamiento.

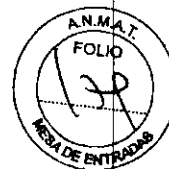
REACCIONES ADVERSAS

Sistema gastrointestinal: ocasionalmente, epigastralgia, náuseas, pirosis, vómitos, dispepsia. Raramente, úlcera y sangrado gástrico o duodenal, pancreatitis, melena, hepatitis, ictericia, alteración de las enzimas hepáticas.

Sistema nervioso central: ocasionalmente, mareos, dolor de cabeza, nerviosismo. Raramente, pérdida de audición, visión borrosa, meningitis


ROUX OCEFA S.A.
DIRECTOR TECNICO
LºB Fº10 MAT. 9ººº


ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEA
REPRESENTANTE
LEGAJO Nº 12



aséptica con fiebre (en el 50% de los casos se informó en mujeres con Lupus eritematoso) y coma.

Dermatológicos: ocasionalmente, erupción cutánea, prurito.

Sistema cardiovascular: ocasionalmente, edema y retención de líquido. Raramente, elevación de la presión, palpitaciones o falla cardíaca.

Sistema renal: raramente, insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro renal, azoemia, aumento de la creatinina plasmática. La orina puede colorearse de amarillo o púrpura debido a un metabolito fenólico de la clorzoxazona.

Alérgicas: raramente, anafilaxia, angioedema, broncoespasmo.

Hematológicos: raramente, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia.

Órganos de los sentidos: ocasionalmente tinnitus. Raramente: pérdida de la visión, visión borrosa, alteración en la visión de los colores.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, eliminar el contenido gástrico por emesis o lavado gástrico dentro de los 60 minutos de la ingestión. Puesto que es una droga ácida y se excreta por orina, resulta teóricamente beneficioso administrar álcalis e inducir la diuresis. Realizar tratamiento de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247. Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 100 y 500 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro

Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX-OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

ROUX OCEFA S.A.
Lic. NIEVES DEAÑO
REPRESENTANTE LEGAL
LEGAJO Nº 19608 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.
CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
D. MAT. 9636



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003302-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2808**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RO-0801

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO-CLORZOXAZONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Medina 138, Ciudad de Buenos Aires.

Lugar/es de acondicionamiento: C.M. Chilavert 1124, Ciudad de Buenos Aires y Uruguay 363/65 Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: RO-0801/400.

Clasificación ATC: M01BX

Indicación/es autorizada/s: DOLORES Y CALAMBRES MUSCULARES EN CASOS DE

“2010 - Año del bicentenario de la revolución de Mayo”



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

ESGUINCES O TORCEDURAS Y DE LUXACIÓN, MIALGIAS, TORTICOLIS,
CEFALEAS TENSIONALES, LESIONES MUSCULARES POR TRAUMA,
LUMBALGIA, ESPONDILOARTROSIS Y SINDROME CERVICAL.

Concentración/es: 250 MG de CLORZOXAZONA, 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORZOXAZONA 250 MG, IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 MG, TALCO 4,93 MG, DIOXIDO DE
TITANIO 8,33 MG, CROSCARMELOSA SODICA 46,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO
COLOIDAL 3,50 MG, POLIETILENGLICOL 3350 6,73 MG, LACA ALUMINICA
AMARILLO OCASO 0,14 MG, POVIDONA (PVP K-30) 23,00 MG, ALCOHOL
POLIVINILICO 13,33 MG, CELLACTOSE 80 150,0 C.S.P. MG, LACA ALUMINICA
D&C YELLOW N°10 2,04 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para
uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los
dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: RO-0801/ 600

Clasificación ATC: M01BX.

Indicación/es autorizada/s: DOLORES Y CALAMBRES MUSCULARES EN CASOS DE ESGUINCES O TORCEDURAS Y DE LUXACIÓN, MIALGIAS, TORTICOLIS, CEFALÉAS TENSIONALES, LESIONES MUSCULARES POR TRAUMA, LUMBALGIA, ESPONDILOARTROSIS Y SÍNDROME CERVICAL.

Concentración/es: 250 MG de CLORZOXAZONA, 600 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORZOXAZONA 250 MG, IBUPROFENO 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 11,50 MG, TALCO 4,264 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7,202 MG, CROSCARMELOSA SODICA 46,00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,50 MG, POLIETILENGLICOL 3350 5,819 MG, POVIDONA (PVP K-30) 23,00 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 11,525 MG, LACA AMARILLO OCASO 0,52 MG, CELLACTOSE 80 1150,00 C.S.P. MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 5,87 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para

“2010 - Año del bicentenario de la revolución de Mayo”



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

uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30, 100 500 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **55585**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28** días del mes de **MAY 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2808


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.