



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3768-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000302-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000302-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA 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).

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 GEMINIS FARMACEUTICA 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 RODICOX y nombre/s genérico/s ETORICOXIB, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

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_VERSION07.PDF / 0 - 08/04/2019 16:41:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 26/03/2019 10:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 26/03/2019 10:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF / 0 - 26/03/2019 10:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 26/03/2019 10:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 26/03/2019 10:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 26/03/2019 10:53:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 26/03/2019 10:53:44 .

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.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000302-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.05.03 09:18:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.05.03 09:18:32 -03:00

	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE		
	RODICOX		

RODICOX

**ETORICOXIB 60 mg, 90 mg y 120 mg
Comprimidos Recubiertos**

Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza RODICOX?
- 2- Antes de usar RODICOX
- 3- ¿Cómo utilizar RODICOX?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA RODICOX?

RODICOX contiene etoricoxib. El etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Éstos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

RODICOX ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas mayores de 16 años de edad con artrosis, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y gota.

2- ANTES DE USAR RODICOX

No tome RODICOX

- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2
- Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal
- Si tiene una enfermedad grave de hígado
- Si tiene una enfermedad grave de riñón
- Si está embarazada, cree que podría estarlo o busca quedar embarazada, o está dando el pecho a su hijo
- Si tiene menos de 16 años de edad
- Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis
- Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada con el tratamiento (consulte con su médico o enfermera si no está seguro de si su tensión arterial está controlada adecuadamente).
- Si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE		
	RODICOX		

- moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- Si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas)
- Si ha tenido cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio).

RODICOX puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o un infarto cerebral.

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar RODICOX si:

- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
- Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
- Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
- Tiene antecedentes de tensión arterial alta. RODICOX puede aumentar la i, tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas, y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
- Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.
- Está siendo tratado de una infección. RODICOX puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
- Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que estos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- Es una mujer intentando quedarse embarazada.
- Es mayor de 65 años.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted, hable con su médico antes de tomar RODICOX para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

Si es mayor de 65 años, su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes mayores de 65 años.

Tenga en cuenta que:

No se les debe administrar RODICOX a niños y adolescentes menores de 16 años de edad.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

En particular si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarle para comprobar que sus medicamentos funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar RODICOX:

- Medicamentos que hacen su sangre menos espesa (anticoagulantes), como warfarina
- Rifampicina (un antibiótico)
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune ya menudo usado en la artritis reumatoide)
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune)
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión)
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo, enalapril y ramipril, y losartán y valsartán
- Diuréticos (comprimidos para orinar)
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón)

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE		
	RODICOX		

- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Comprimidos o solución oral de salbutamol (un medicamento para el asma)
- Anticonceptivos orales (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- Terapia hormonal de sustitución (la combinación puede aumentar su riesgo de efectos adversos)
- Aspirina, el riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma RODICOX con aspirina.
- Aspirina para la prevención de infartos de miocardio o de infarto cerebral: RODICOX puede tomarse con dosis bajas de aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas de aspirina para prevenir infartos de miocardio o un infarto cerebral, no debe dejar de tomar aspirina hasta que hable con su médico.
- Aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): no tome dosis altas de aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando RODICOX.

El comienzo del efecto de RODICOX puede ser más rápido si se toma sin alimentos. No tome RODICOX si usted está embarazada, si cree que podría estarlo o busca quedar embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

No se sabe si RODICOX se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar RODICOX. Si está utilizando RODICOX, no debe dar el pecho. En algunos pacientes que toman RODICOX, se han comunicado mareos y somnolencia. No conduzca si experimenta mareos o somnolencia. No utilice herramientas o máquinas si experimenta mareos o somnolencia.

3- ¿CÓMO UTILIZAR RODICOX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar RODICOX más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

Hay diferentes dosis disponibles para este medicamento, y dependiendo de su enfermedad, su médico le prescribirá el comprimido con la dosis que sea adecuada para usted.

Artrosis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día, aumentándose hasta un máximo de 60 mg una vez al día si es necesario.

Artritis reumatoide

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Situaciones de dolor agudo

Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo.

Gota

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el periodo de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

Pacientes con problemas de hígado

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE		
	RODICOX		

Si tiene una enfermedad leve de hígado, no debe tomar más de 60 mg al día. Si tiene una enfermedad moderada de hígado, no debe tomar más de 30 mg al día.

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

Forma de administración

RODICOX se administra por vía oral. Tome los comprimidos una vez al día. RODICOX se puede tomar con o sin alimentos.

Si olvidó tomar RODICOX

Es importante que tome RODICOX como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más RODICOX del que debe

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (0 11) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar RODICOX y hable con su médico inmediatamente:

- -Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran.
- -Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) - éstos son signos de problemas de hígado.
- -Dolor de estómago intenso o continuo o sus heces adquieren un color negro.
- -Una reacción alérgica - que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con RODICOX:

Muy frecuentes:

- Dolor de estómago

Frecuentes:

- Osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente).
- Hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardiaco irregular (arritmia).
- Tensión arterial elevada.
- Jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Constipación, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea,

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE		
	RODICOX		

- indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales.
- Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado.
- Hematomas.
- Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe.

Poco frecuentes:

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico).
- Cambios en los resultados de laboratorio (número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas).
- Hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata).
- Aumentos o descensos del apetito, ganancia de peso.
- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia.
- Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular.
- Ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado).
- Ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio.
- Enrojecimiento, infarto cerebral, mini infarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos.
- Tos, falta de respiración, resfriado, hemorragia nasal.
- Hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas.
- Hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel
- Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular.
- Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, infección urinaria, problemas renales graves.
- Dolor torácico.

Raros:

- Angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata) /reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata).
- Confusión, nerviosismo.
- Problemas de hígado (hepatitis).
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia).
- Reacciones cutáneas graves.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
	RODICOX

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo de RODICOX es etoricoxib.

Los demás componentes son:

RODICOX 60 mg: celulosa microcristalina, fosfato dicálcico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco.

RODICOX 90 mg: celulosa microcristalina, fosfato dicálcico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco.

RODICOX 120 mg: celulosa microcristalina, fosfato dicálcico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/14658-7777

PRESENTACIONES:

RODICOX 60 mg, envases conteniendo 14 Y 28 comprimidos

RODICOX 90 mg, envases conteniendo 14 Y 28 comprimidos

RODICOX 120 mg, envases conteniendo 7 comprimidos

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

"Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Resolución N° 223/96

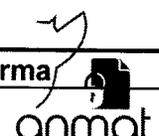
Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/66, CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS., CP: 1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

	Firma	Fecha
 Emitido por JUAREZ Patricia CUIL 27144337595		/ /
Revisado por	VALLES Liliana Haydee CUIL 27177018584	/ /
Verificado por		/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

RODICOX

ETORICOXIB

Comprimidos Recubiertos
 Venta bajo receta
 Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 60 mg, 90 mg y 120 mg contiene:

	mg/comp.	mg/comp.	mg/comp.
Etoricoxib	60.00	90.00	120.00
Fosfato dibásico de calcio anhidro	60.00	90.00	120.00
Celulosa Microcristalina	74.00	111.00	148.00
Croscarmelosa Sódica	4.00	6.00	8.00
Estearato de magnesio	2.00	3.00	4.00
Opadry II White	8.00	12.00	16.00
Cera Carnauba	0.02	0.03	0.04

COMPOSICIÓN DEL OPADRY II WHITE	
Alcohol polivinílico	40.0%
Dióxido de titanio	25.0%
Polietilenglicol	20.0%
Talco	15.0%
TOTAL	100.0%

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo. inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa -2. (COX-2).

Código ATC: M01AH05.

INDICACIONES

Los comprimidos de RODICOX están indicados para el alivio sintomático de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR), y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

La decisión de prescribir un inhibidor selectivo de la COX-2 debe estar basada en una evaluación de los riesgos globales de cada paciente en particular (ver *CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES*).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

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

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

En estudios clínicos de farmacología, etoricoxib produjo una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 a dosis de hasta 150 mg al día. Etoricoxib no inhibió la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tuvo efecto sobre la función plaquetaria.

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 de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como principal responsable de la síntesis de los mediadores prostanoideos del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también 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 úlceras.

Farmacocinética

Absorción: Administrado por vía oral, etoricoxib se absorbe bien. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras administrar 120 mg una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario, la concentración plasmática máxima (media geométrica C_{max} = 3,6 µg/ml) se observó aproximadamente 1 hora después de la administración a adultos en ayunas (T_{max}). La media geométrica del área bajo la curva (AUC) fue de 37,8 µg·hr/ml. La farmacocinética de etoricoxib es lineal en el rango de dosis clínica. Dosis con alimentos (una comida rica en grasas) no tuvieron efecto sobre el grado de absorción de etoricoxib después de la administración de una dosis de 120 mg. El índice de absorción se vio afectado, resultando en un descenso del 36% en la C_{max} y en un aumento en el T_{max} a las 2 horas. Estos datos no se consideran clínicamente significativos. En ensayos clínicos, etoricoxib se administró sin tener en consideración la ingesta de alimento.

Distribución: Etoricoxib se une a proteínas plasmáticas humanas en aproximadamente un 92 % en el rango de concentraciones de 0,05 a 5 µg/ml. El volumen de distribución (V_{dss}) en el estado estacionario es de unos 120 litros en seres humanos.

Etoricoxib atraviesa la placenta en ratas y conejos, y la barrera hematoencefálica en ratas.

Metabolismo: Etoricoxib es intensamente metabolizado, de forma que < 1% de una dosis se recupera en orina como fármaco original. La principal vía metabólica para formar el 6'-hidroximetil derivado es la catalizada por las enzimas del CYP. CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib *in vivo*. Los estudios *in vitro* indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero cuantitativamente sus funciones no se han estudiado *in vivo*. Se han identificado cinco metabolitos en el hombre. El principal metabolito es el derivado de etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado. Estos metabolitos principales no demuestran actividad medible, o son sólo débilmente activos como inhibidores de la COX-2. Ninguno de estos metabolitos inhibe la COX-1.

Eliminación: Tras la administración por vía intravenosa de una dosis radiomarcada de 25 mg de etoricoxib a sujetos sanos, se recuperó el 70 % de la radiactividad en orina, y el 20% en heces, principalmente como metabolitos. Menos del 2% se recuperó como fármaco sin metabolizar. La eliminación de etoricoxib se produce casi exclusivamente por el metabolismo, seguido por la eliminación renal. Las concentraciones de etoricoxib alcanzan el estado estacionario en un plazo de siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un cociente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una semivida de unas 22 horas. Se calcula que el aclaramiento plasmático después de una dosis intravenosa de 25 mg es de aproximadamente unos 50 ml/min.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

RODICOX se administra por vía oral y se puede tomar con las comidas o alejado de las mismas. El inicio de acción de la droga puede ser más rápido cuando se administra RODICOX alejado de las comidas. Esto deberá considerarse cuando se necesite un rápido alivio sintomático.

Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse con la dosis y con la duración de la exposición, debe emplearse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva mínima. Debe re-evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la res-puesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis. (Ver *CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO, REACCIONES ADVERSAS Y ACCIÓN TERAPEÚTICA*)

Osteoartritis

La dosis recomendada es de 30 mg una vez por día. En algunos pacientes con alivio insuficiente de los síntomas, un incremento de la dosis a 60 mg una vez al día puede incrementar la eficacia. En ausencia de un incremento en el beneficio terapéutico, otra terapia alternativa debe ser considerada. Artritis reumatoidea
La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día.

Artritis gotosa aguda

La dosis recomendada es de 120 mg una vez por día. Etoricoxib 120 mg se debe utilizar única-mente para el período sintomático agudo. En ensayos clínicos para artritis gotosa aguda, etoricoxib se administró durante 8 días.

Espondilitis anquilosante

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día.

Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación o bien no demostraron eficacia adicional o no se estudiaron. Por lo tanto:

La dosis para osteoartritis no debe exceder los 60 mg diarios.

La dosis para artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para gota aguda no debe exceder los 120 mg diarios, limitados a un máximo de 8 días de tratamiento.

Edad avanzada:

No es necesario realizar ningún ajuste posológico en pacientes de edad avanzada. Así como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada (ver *ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO*).

Insuficiencia hepática:

A pesar de las indicaciones, en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5 a 6), no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez por día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9), a pesar de las indicaciones, no debe excederse la dosis recomendada de 60 mg día por medio. También puede considerarse la administración de 30 mg una vez al día.

La experiencia clínica resulta limitada, particularmente en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en quienes se aconseja actuar con precaución. No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh ≥ 10), por lo tanto, su uso está contraindicado en tales pacientes (ver *CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO*).

Insuficiencia renal:

Para pacientes con un clearance de creatinina ≥ 30 ml/min. no resultó necesario realizar ajustes en la dosis. Está contraindicado el uso de etoricoxib en pacientes con un clearance de creatinina < 30 ml/min. (ver *CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO*).

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

Uso Pediátrico:

Etoricoxib está contraindicado en niños y adolescentes de menos de 16 años de edad (ver **CONTRAINDICACIONES**).

CONTRAINDICACIONES:

Etoricoxib está contraindicado en:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto. (Ver FÓRMULA)
- Pacientes con úlcera péptica activa o hemorragias gastrointestinales (GI).
- Pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetil-salicílico o de otras drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs) incluyendo inhibidores de la COX-2 (ciclooxigenasa 2).
- Embarazo y lactancia (ver *Embarazo y Lactancia*)
- Pacientes con disfunción hepática severa (albúmina sérica < 25 g/l o puntuación de Child-Pugh ≥ 10)
- Pacientes con clearance de creatinina estimado <30 ml/min.
- Niños y adolescentes de menos de 16 años de edad
- Pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-IV)
- Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial se halla persistentemente por encima de los 140/90 mm Hg y no haya sido adecuadamente controlada.
- Cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular establecidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Efectos gastrointestinales

En pacientes tratados con etoricoxib, han ocurrido casos de complicaciones en el tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias (PUH)), algunos de los cuales resultaron fatales. Se aconseja precaución con el tratamiento de pacientes que se encuentren en riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, con los de edad avanzada, pacientes que estén utilizando otros AINEs o ácido acetilsalicílico concomitantemente o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, tal como ulceraciones o hemorragia GI.

Existe un riesgo incrementado de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastroduodenal u otras complicaciones gastrointestinales) cuando etoricoxib es tomado concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aún a dosis bajas). No se ha demostrado diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico en estudios clínicos a largo plazo.

Efectos cardiovasculares

Los estudios clínicos sugieren que la clase de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede estar asociados con un riesgo de eventos trombóticos (especialmente infarto de miocardio IM y accidente cerebrovascular), en relación a placebo y a algunos AINEs. Dado que los riesgos cardiovasculares de etoricoxib pueden incrementarse según la dosis y la duración de la exposición, deben emplearse durante el menor tiempo posible y a la menor dosis efectiva diaria posible. Debe re-evaluarse periódica-mente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis (ver POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS).

Los pacientes con factores de riesgo significativos para sufrir eventos cardiovasculares (ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes, tabaquismo), sólo deben ser tratados con etoricoxib después de una evaluación cuidadosa.

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no constituyen un sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades tromboembólicas cardiovasculares, debido a su falta de efecto antiagregante plaquetario. Por lo tanto, no deben suspenderse las terapias antiplaquetarios (ver *INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION*).

Efectos renales

Las prostaglandinas renales pueden desempeñar un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de etoricoxib puede provocar una reducción en la formación de prostaglandina y, en forma secundaria, en el flujo sanguíneo renal, deteriorando con ello la función renal. Los pacientes con un alto riesgo de presentar tal respuesta son aquéllos con una función renal preexistente significativamente deteriorada, insuficiencia cardiaca descompensada, o cirrosis. En tales pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Retención de líquidos, edema e hipertensión

Tal como sucede con las demás drogas conocidas por inhibir la síntesis de prostaglandinas en pacientes que recibieron etoricoxib se observaron retención de líquidos, edema e hipertensión. Todas las drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINEs), incluyendo el etoricoxib, pueden estar asociadas con la aparición de insuficiencias cardíacas congestivas nuevas o recurrentes. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión, y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier otro motivo. Si existen pruebas clínicas de deterioro de la condición en este tipo de pacientes, se deben tomar las medidas apropiadas, las cuales incluirán la discontinuación de etoricoxib.

Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con algunos otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente a altas dosis. Por lo tanto, la hipertensión debe ser controlada antes del tratamiento con etoricoxib (ver *CONTRAINDICACIONES*) y debe prestarse especial atención al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. La presión sanguínea debe ser monitoreada durante dos semanas luego del inicio del tratamiento, y posteriormente, de forma periódica. Si la presión arterial se eleva significativamente, debe considerarse un tratamiento alternativo.

Efectos hepáticos

Se informaron elevaciones del nivel de alanina aminotransferasa (ALT) y/o de aspartato aminotransferasa (AST) (aproximadamente de tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes que participaron en ensayos clínicos tratados hasta durante un año con etoricoxib 30, 60 y 90 mg diarios. Todo paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática, o en quien se haya detectado un análisis anómalo de la función hepática, debe ser monitoreado. Si se producen signos de insuficiencia hepática o si se detectan análisis anómalos de la función hepática en forma persistente (tres veces el límite superior normal), etoricoxib debe ser discontinuado.

Generalidades

Si durante el tratamiento, el estado de los pacientes se deteriora en cualquier función orgánica descrita anteriormente, deben tomarse las medidas apropiadas y considerarse la suspensión del tratamiento con etoricoxib. Se debe mantener una supervisión médica apropiada al utilizar etoricoxib en personas de edad avanzada y Ben pacientes con disfunción renal, hepática, o cardíaca. Se debe actuar con precaución al iniciar un tratamiento con etoricoxib en pacientes con deshidratación. Es aconsejable rehidratar al paciente antes de iniciar el tratamiento con etoricoxib. Se han reportado muy raramente casos de reacciones cutáneas severas, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el uso de AINEs, incluyendo algunos inhibidores de la COX-2, durante el seguimiento post-comercialización (ver *REACCIONES ADVERSAS*). Los pacientes parecen estar ante mayor riesgo de padecer estas reacciones en las etapas iniciales de las terapias, ocurriendo el inicio de estas reacciones en la mayoría de los casos dentro del

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

primer mes de tratamiento. Se han reportado casos de reacciones de hipersensibilidad serias (como anafilaxia y angioedema) en pacientes en tratamiento con etoricoxib (ver REACCIONES ADVERSAS). Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones en piel con algunos inhibidores selectivos de la COX-2, en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Debe discontinuarse el etoricoxib ante la aparición inicial de rash, lesiones en las mucosas o ante cualquier otro signo de hipersensibilidad. Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación. Debe tenerse precaución cuando se administra etoricoxib concomitante mente con warfarina u otros anticoagulantes orales (ver **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**). El uso de etoricoxib, al igual que cualquier otro producto farmacéutico que inhiba la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas, no está recomendado en mujeres con intención de concebir (ver *Embarazo*). Los comprimidos de RODICOX contienen lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar esta medicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Interacciones farmacodinámicas

Anticoagulantes orales: En sujetos estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina, la administración de etoricoxib 120 mg diarios estuvo asociada con un incremento aproximado de 13% en el Rango Normalizado Internacional (RIN) del tiempo de protrombina. Por lo tanto, se debe monitorear muy estrechamente a aquellos pacientes que reciban anticoagulantes orales en cuanto a su RIN del tiempo de protrombina, particularmente durante los primeros días de iniciado el tratamiento con etoricoxib, o cuando se realice un cambio en la dosis de etoricoxib (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

Diuréticos, antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA: Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal comprometida), la administración concomitante de un inhibidor de la ECA o de un antagonista de la angiotensina II con agentes que inhiben las ciclooxigenasas puede provocar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posibles fallas renales agudas, lo cual generalmente resulta reversible. Se deben considerar tales interacciones en pacientes que reciban etoricoxib en forma concomitante con inhibidores de la ECA o con antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y se debe realizar el monitoreo de la función renal después del inicio de la terapia concomitante, y posteriormente en forma periódica.

Ácido acetilsalicílico: En un estudio realizado en sujetos sanos en estado estable, etoricoxib 120 mg una vez por día no tuvo ningún efecto sobre la actividad antiagregante del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez por día). Etoricoxib puede ser utilizado en forma concomitante con el ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas como profilaxis cardiovascular (ácido acetilsalicílico a dosis bajas). Sin embargo, la administración concomitante de ácido acetilsalicílico a dosis bajas con etoricoxib puede resultar en un aumento de la tasa de ulceración gastrointestinal, o en otras complicaciones, respecto al uso de etoricoxib solo. No se recomienda la administración concomitante de etoricoxib y dosis de ácido acetilsalicílico por encima de las administradas como profilaxis cardiovascular, o con otros AINEs. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**).

Ciclosporina y tacrólimo: Si bien esta interacción no se estudió con etoricoxib, la coadministración de ciclosporina o tacrólimo con cualquier AINE puede incrementar el efecto nefrotóxico de la ciclosporina del tacrólimo. Cuando se utilicen en combinación etoricoxib y cualquiera de dichas drogas debe monitorearse la función renal

Interacciones farmacocinéticas

Efecto de etoricoxib sobre la farmacocinética de otras drogas

Litio: Los AINEs disminuyen la secreción renal de litio y, por lo tanto, incrementan los niveles plasmáticos de dicha droga. De ser necesario, se recomienda monitorear estrechamente el nivel de litio en sangre, ajustar la dosis de litio mientras se administre la combinación y cuando se retire el AINE. **Metotrexato:** Dos estudios

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

investigaron los efectos de etoricoxib 60, 90, o 120 mg administrados una vez por día durante siete días en pacientes que recibían dosis de metotrexato de 7,5 a 20 mg una vez por semana para la artritis reumatoidea. Etoricoxib a 60 y 90 mg no tuvo ningún efecto sobre las concentraciones plasmáticas de metotrexato o el clearance renal. En un estudio, etoricoxib 120 mg no tuvo ningún efecto, pero en el otro estudio, etoricoxib 120 mg incrementó las concentraciones plasmáticas de metotrexato en un 28% y redujo el clearance renal de metotrexato en un 13%. Cuando se administren etoricoxib y metotrexato en forma concomitante, se recomienda realizar un adecuado monitoreo en busca de toxicidad relacionada con metotrexato.

Anticonceptivos orales: La administración de etoricoxib 60 mg con un anticonceptivo oral conteniendo 35 µg de etinil estradiol (EE) y 0,5 a 1 mg de noretindrona, durante 21 días incrementó el ABC 0.24hs. del estado estacionario EE en un 37 %. Etoricoxib 120 mg administrado con el mismo anticonceptivo oral, ya sea en forma concomitante o con una separación de 12 horas, incrementó entre 50 y 60 % el ABC 0.24hs en estado de equilibrio del EE. El incremento en la concentración de EE se debe tener en cuenta al seleccionar cualquier anticonceptivo oral para utilizar junto con etoricoxib. Un aumento en la exposición a EE puede aumentar la incidencia de eventos adversos asociados con los anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo).

Terapia de reemplazo hormonal: La administración de etoricoxib 120 mg con terapia de reemplazo hormonal basada en estrógenos conjugados (Premarin 0,625 mg) durante 28 días, incrementó el estado de equilibrio del ABC 0-24hs medio del estado estacionario de la estrona (41 %), equilina (76 %), Y el 17-β-estradiol (22 %) no conjugados. El efecto de la posología crónica recomendada de etoricoxib (30, 60 Y 90 mg) no fue estudiado. El efecto de etoricoxib 120 mg en la exposición (ABC 0-24hs) a los componentes estrogénicos de Premarin, fue menor a la mitad del observado cuando Premarin fue administrado solo y la dosis se incrementó de 0,625 a 1,25 mg. La relevancia clínica de estos incrementos es desconocida, y no fueron estudiadas dosis más elevadas de Premarin en combinación con etoricoxib. Estos incrementos en las concentraciones estrogénicas deben considerarse al seleccionar la terapia de reemplazo hormonal post-menopáusica a utilizar con etoricoxib, ya que el incremento a la exposición ante estrógenos puede también incrementar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la terapia de reemplazo hormonal.

Prednisona/prednisolona: En estudios de interacción medicamentosa, etoricoxib no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de prednisona/prednisolona.

Digoxina: Etoricoxib 120 mg administrado una vez por día durante 10 días a voluntarios sanos no alteró el ABC 0-24 hs plasmática en estado estable, ni la eliminación renal de digoxina. Se observó un incremento en la C_{max} de digoxina (aproximadamente de 33%). Tal aumento no resulta generalmente importante para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, y cuando etoricoxib y digoxina se administren en forma concomitante, se debe monitorear a los pacientes de alto riesgo por toxicidad a la digoxina.

Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las sulfotransferasas

Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana, particularmente de SULT1E1, y demostró incrementar las concentraciones séricas de etinil estradiol. Si bien el conocimiento actual sobre los efectos de las sulfotransferasas múltiples es limitado, y aunque se están investigando las consecuencias clínicas para varias drogas, puede resultar prudente actuar con cuidado al administrar etoricoxib en forma concurrente con otras drogas metabolizadas primariamente por las sulfotransferasas humanas (por ejemplo, salbutamol oral y minoxidil).

Efecto de etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las isoenzimas CYP

En base a los estudios in vitro, no se prevé que etoricoxib inhiba los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, ni 3A4. En un estudio realizado en sujetos sanos, la administración diaria de etoricoxib 120 mg no alteró la actividad de CYP3A4 hepática evaluada por la prueba de aliento de eritromicina.

Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de etoricoxib

El camino principal del metabolismo de etoricoxib depende de las enzimas CYP. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de etoricoxib in vivo. Los estudios in vitro indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 y CYP2C19

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO		
	RODICOX		

también pueden catalizar el camino metabólico principal, si bien sus contribuciones cuantitativas no se han estudiado in vivo.

Ketoconazol: Ketoconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, administrado a dosis de 400 mg una vez por día durante 11 días a voluntarios sanos no tuvo ningún efecto clínicamente importante sobre la farmacocinética de dosis únicas de etoricoxib 60 mg (aumento de 43% en el ABC).

Rifampicina: La coadministración de etoricoxib con rifampicina, un inductor potente de las enzimas CYP, produjo una disminución de 65% en las concentraciones plasmáticas de etoricoxib. Tal interacción puede resultar en la recurrencia de los síntomas cuando se coadministre etoricoxib con rifampicina. Si bien esta información puede sugerir un incremento en la dosis, no se han estudiado dosis de etoricoxib superiores a las enumeradas para cada indicación en combinación con rifampicina y, por lo tanto, no se recomiendan (ver *POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACION*).

Antiácidos: Los antiácidos no afectan la farmacocinética de etoricoxib en un nivel clínicamente significativo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Tal como sucede con cualquier droga conocida por inhibir la COX-2, no se recomienda el uso de etoricoxib en mujeres que intenten concebir.

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos expuestos a etoricoxib. Los estudios realizados en animales mostraron toxicidad en la reproducción. Se desconoce el potencial de riesgo humano en el embarazo. Etoricoxib, como cualquier otra droga que inhibe la síntesis de prostaglandinas, puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. Etoricoxib está contraindicado en embarazo (ver *CONTRAINDICACIONES*). Si una mujer quedara embarazada durante el tratamiento, se debe discontinuar la administración de etoricoxib.

Lactancia

Se desconoce si etoricoxib es excretado o no en leche materna. Etoricoxib es excretado en la leche de ratas lactantes. Las mujeres que utilicen etoricoxib no deben amamantar a sus bebés. (Ver *CONTRAINDICACIONES*).

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS

No se realizó ningún estudio sobre el efecto de etoricoxib sobre la capacidad de conducir o de operar maquinarias. Sin embargo, aquellos pacientes que experimenten mareos, vértigo, o somnolencia mientras reciban etoricoxib no deben conducir ni operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas en distintos estudios clínicos con etoricoxib, para todas las dosis y las indicaciones propuestas.

Categoría de las frecuencias: definida para cada experiencia adversa según la incidencia notificada en la base de datos de ensayos clínicos: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Osteítis alveolar
	Poco frecuentes	Gastroenteritis, infección respiratoria alta, infección del tracto urinario

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Anemia (principalmente asociada a sangrado gastrointestinal), leucopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad*
	Raras	Angioedema/reacciones anafilácticas / anafilactoides incluyendo shock
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Edema/retención de líquidos
	Poco frecuentes	Apetito aumentado o disminuido, ganancia de peso
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental, alucinaciones
	Raras	Confusión, inquietud
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, cefalea
	Poco frecuentes	Disgeusia, insomnio, parestesias/hipoestesia, somnolencia
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa, conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Acúfenos, vértigo
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Palpitaciones, arritmia
	Poco frecuentes	Fibrilación auricular, taquicardia, insuficiencia cardiaca congestiva, cambios inespecíficos en el ECG, angina de pecho, infarto de miocardio§
Trastornos vasculares	Frecuente	Hipertensión
	Poco frecuentes	Rubefacción, accidente cerebrovascular§, accidente isquémico transitorio, crisis hipertensiva, vasculitis
	Frecuentes	Broncoespasmo

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /



PROYECTO DE PROSPECTO

RODICOX

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Tos, disnea, epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Dolor abdominal
	Frecuentes	Estreñimiento, flatulencia, gastritis, ardor de estómago/reflujo ácido, diarrea, dispepsia/malestar epigástrico, náuseas, vómitos, esofagitis, úlcera bucal
	Poco frecuentes	Distensión abdominal, cambio en el patrón del movimiento intestinal, boca seca, úlcera gastroduodenal, úlceras pépticas incluyendo perforación y sangrado gastrointestinal, síndrome del intestino irritable, pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	ALT elevada, AST elevada
	Raras	Hepatitis, insuficiencia hepática, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Equimosis
	Poco frecuentes	Edema facial, prurito, erupción, eritema, urticaria
	Raras	Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, erupción fija medicamentosa
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambre/espasmo muscular, dolor musculoesquelético/rigidez musculoesquelética
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Proteinuria, creatinina elevada en suero, fallo renal/insuficiencia renal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Astenia/ fatiga, enfermedad tipo gripal
	Poco frecuente	Dolor torácico

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO	
	RODICOX	

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Nitrógeno ureico elevado en sangre, creatinfosfoquinasa aumentada, hiperpotasemia, ácido úrico aumentado
	Rara	Sodio disminuido en sangre

* Hipersensibilidad incluye los términos "alergia", "alergia a medicamentos", "hipersensibilidad a fármaco", "hipersensibilidad", "hipersensibilidad NEOM", "reacción de hipersensibilidad" y "alergia no especificada".
 § Mediante el análisis de los estudios clínicos a largo plazo, se ha asociado a los inhibidores selectivos de la COX-2 con un mayor riesgo de acontecimientos arteriales trombóticos graves, incluyendo infarto de miocardio e ictus. Según datos existentes, el aumento absoluto del riesgo para estos acontecimientos es poco probable que supere el 1% al año (poco frecuentes).

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas graves asociadas con el uso de AINEs y no pueden ser excluidas para etoricoxib: nefrotoxicidad incluyendo nefritis intersticial y síndrome nefrótico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En los estudios clínicos, la administración de dosis únicas de etoricoxib de hasta 500 mg y de dosis múltiples de hasta 150 mg/día durante 21 días no mostró efectos de toxicidad significativos. Hubo re-ports de sobredosificación aguda con etoricoxib, aunque no se informaron experiencias adversas en la mayoría de los casos. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron consistentes con el perfil de seguridad del etoricoxib (Ej. eventos gastrointestinales, eventos cardiorrenales). En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, como por ejemplo, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, hacer monitoreo clínico, e instituir tratamientos de soporte, de ser necesarios. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis y se desconoce si es dializable por diálisis peritoneal.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-664814658-7777

PRESENTACIONES:

RODICOX 60 mg, envases conteniendo 14 Y 28 comprimidos
 RODICOX 90 mg, envases conteniendo 14 Y 28 comprimidos
 RODICOX 120 mg, envases conteniendo 7 comprimidos

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

"Este medicamento debe ser administrado solo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

	Firma	Aclaración	Fecha
Emitido por			/ /
Revisado por			/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE PROSPECTO
	RODICOX

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Resolución N° 223/96

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/66, CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS., CP: 1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

	Firma	Fecha
  Emisido por	 	/ /
Revisado por VALLES Liliana Haydee CUIL 27177018584	 JUAREZ Miriam Patricia CUIL 27144337595	/ /
Verificado por		/ /

	PROYECTO DE ROTULOS
	RODICOX

RODICOX

ETORICOXIB 60 mg
 Comprimidos Recubiertos
 Venta bajo receta
 Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 60 mg contiene:

Etoricoxib	60.00
Fosfato dibásico de calcio anhidro	60.00
Celulosa Microcristalina	74.00
Croscarmelosa Sódica	4.00
Estearato de magnesio	2.00
Alcohol polivinílico	3.20
Dióxido de titanio	2.00
Polietilenglicol	1.60
Talco	1.20
Cera Carnauba	0.02

Posología

Según prescripción médica – Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Resolución N° 223/96

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/66
 1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

NUM. DE Autos Aspecto
 CUIL 20120911113

	Firma	Fecha
 Emitido por 	 	/ /
Revisado por VALLES Liliana Haydee CUIL 27177018584	 JUAREZ Miriam Patricia CUIL 27144337595	/ /
Verificado por		/ /

	PROYECTO DE ROTULOS
	RODICOX

RODICOX

ETORICOXIB 90 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 90 mg contiene:

Etoricoxib	90.00
Fosfato dibásico de calcio anhidro	90.00
Celulosa Microcristalina	111.00
Croscarmelosa Sódica	6.00
Estearato de magnesio	3.00
Alcohol polivinílico	4.80
Dióxido de titanio	3.00
Polietilenglicol	2.40
Talco	1.80
Cera Carnauba	0.03

Posología

Según prescripción médica – Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Resolución N° 223/96

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/6€

1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

CHIALE Carlos Alberto
GUB. BUENOS AIRES, CP:

	Firma	Fecha
 Empleado por VALLES Liliana Haydee CUIL 27177018584	 	/ /
Verificado por	 JUAREZ Miriam Patricia CUIL 27144337595	/ /
		/ /

	PROYECTO DE ROTULOS
	RODICOX

RODICOX

ETORICOXIB 120 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 120 mg contiene:

Etoricoxib	120.00
Fosfato dibásico de calcio anhidro	120.00
Celulosa Microcristalina	148.00
Croscarmelosa Sódica	8.00
Estearato de magnesio	4.00
Alcohol polivinílico	6.40
Dióxido de titanio	4.00
Polietilenglicol	3.20
Talco	2.40
Cera Carnauba	0.04

Posología

Según prescripción médica – Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Resolución N° 223/96

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/66
1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

CHIALE Carlos Alberto
DNI 2812891133 CP:

	Firma		Fecha
Emiso por			/ /
Revisado por VALLES Liliana Haydee CUIL 27177018584		JUAREZ Miriam Patricia CUIL 27144337595	/ /
Verificado por			/ /

	PROYECTO DE ROTULOS
	RODICOX

RODICOX

ETORICOXIB 60 mg
 Comprimidos Recubiertos
 Venta bajo receta
 Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 60 mg contiene:

Etoricoxib	60.00
Fosfato dibásico de calcio anhidro	60.00
Celulosa Microcristalina	74.00
Croscarmelosa Sódica	4.00
Estearato de magnesio	2.00
Alcohol polivinílico	3.20
Dióxido de titanio	2.00
Polietilenglicol	1.60
Talco	1.20
Cera Carnauba	0.02

Posología

Según prescripción médica – Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

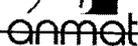
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
 Laboratorio de Especialidades Medicinales
 Resolución N° 223/96
 Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
 Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625
 Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica
 Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/6E
 1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

NUM. DE C.A.S. ASPECTO
 CUIL 20120911113

	Firma	Fecha
  Entendido por	 	/ /
Revisado por VALLES Liliana Haydee CUIL 27177018584	JUAREZ Miriam Patricia CUIL 27144337595	/ /
Verificado por		/ /

	PROYECTO DE ROTULOS
	RODICOX

RODICOX

ETORICOXIB 90 mg
 Comprimidos Recubiertos
 Venta bajo receta
 Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 90 mg contiene:

Etoricoxib	90.00
Fosfato dibásico de calcio anhidro	90.00
Celulosa Microcristalina	111.00
Croscarmelosa Sódica	6.00
Estearato de magnesio	3.00
Alcohol polivinílico	4.80
Dióxido de titanio	3.00
Polietilenglicol	2.40
Talco	1.80
Cera Carnauba	0.03

Posología

Según prescripción médica – Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Resolución N° 223/96

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/66
 1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

CHIALE Carlos Alberto
)NIMA 20120011613CP

	Firma	Fecha
 Emitido por VALLES Liliana Haydee CUIL 27177018584 Verificado por	  JUAREZ Miriam Patricia CUIL 27144337595	/ / / / / /

	PROYECTO DE ROTULOS
	RODICOX

RODICOX

ETORICOXIB 120 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 120 mg contiene:

Etoricoxib	120.00
Fosfato dibásico de calcio anhidro	120.00
Celulosa Microcristalina	148.00
Croscarmelosa Sódica	8.00
Estearato de magnesio	4.00
Alcohol polivinílico	6.40
Dióxido de titanio	4.00
Polietilenglicol	3.20
Talco	2.40
Cera Carnauba	0.04

Posología

Según prescripción médica – Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Última revisión:

GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Resolución N° 223/96

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJI) – Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Valles, Farmacéutica

Elaborado en LABORATORIOS FRASCA SRL, GALICIA 2652/64/66
1416, REPÚBLICA ARGENTINA.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 27144337595

	Firma	Fecha
Elaborado por 	 	/ /
Revisado por VALDES Liliana Haydee	JUAREZ Miriam Patricia CUIL 27144337595	/ /
Verificado por CUIL 27177018584		/ /



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

23 de mayo de 2019

DISPOSICIÓN N° 3768

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

CERTIFICADO N° 58959**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000302-17-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 30 mg## DESISTIDA ## - COMPRIMIDO RECUBIERTO	No Corresponde
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656142
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656126
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656139



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
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
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Buenos Aires, 03 DE MAYO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 3768

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58959

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: GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7318

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RODICOX

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

ETORICOXIB 90 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 90 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 111 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
 CERA CARNAUBA 0,03 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 2,4 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1
 TALCO 1,8 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 2 BLÍSTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS CADA UNO

CAJA CONTENIENDO 4 BLÍSTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo. inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa -2. (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: esta indicado para el alivio sintomatico de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR) y para el dolor de los signos de inflamacion asociados con la artritis gotosa aguda.

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
LABORATORIOS FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUADADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RODICOX

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)
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1 FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 120 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 148 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1 CERA CARNAUBA 0,04 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 6,4 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 4 mg CUBIERTA 1 TALCO 2,4 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO UN BLÍSTER CON 7 COMPRIMIDOS

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Presentaciones: 7

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo. inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa -2. (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: esta indicado para el alivio sintomatico de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR) y para el dolor de los signos de inflamacion asociados con la artritis gotosa aguda.

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
LABORATORIOS FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 924	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RODICOX

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 60 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 74 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,2 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,6 mg CUBIERTA 1
CERA CARNAUBA 0,02 mg CUBIERTA 1

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede 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 OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 2 BLÍSTER DE 7 COMPRIMIDOS CADA UNO

CAJA CONTENIENDO 4 BLÍSTER DE 7 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, antirreumático no esteroideo. inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa -2. (COX-2).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: esta indicado para el alivio sintomatico de la osteoartritis (OA), espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea (AR) y para el dolor de los signos de inflamacion asociados con la artritis gotosa aguda.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSTIER 2881	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000302-17-9

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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