



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

Disposición

Número: DI-2019-4109-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000056-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000056-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo 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 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. 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 OXICALMANS NX 10 MG/ 5 MG - OXICALMANS NX 20 MG/ 10 MG - OXICALMANS NX 40 MG/20 MG - OXICALMANS NX 5 MG/ 2,5 MG y nombre/s genérico/s NALOXONA CLORHIDRATO - OXICODONA CLORHIDRATO, 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 SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 02/05/2019 15:05:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 02/05/2019 15:05:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION21.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION22.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION23.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION24.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION22.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION24.PDF / 0 - 18/03/2019 15:03:18 .

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.-Establécese que la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 02/01/2019 16:05:04 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- 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 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000056-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.05.17 14:16:25 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 14:16:42 -0300

PROYECTO DE Prospecto de Información para el Paciente

Oxicalmans® NX

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Oxicalmans® NX 5 mg/2,5 mg Comprimidos de liberación controlada

Oxicalmans® NX 10 mg/5 mg Comprimidos de liberación controlada

Oxicalmans® NX 20 mg/10 mg Comprimidos de liberación controlada

Oxicalmans® NX 40 mg/20 mg Comprimidos de liberación controlada

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Qué es Oxicalmans® NX y para qué se utiliza?

Oxicalmans® NX es un comprimido de liberación prolongada, lo que significa que su acción dura 12 horas.

Si usted necesita alivio del dolor.

Oxicalmans® NX contiene como uno de sus principios activos oxicodona, que se utiliza para el tratamiento del dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides. El otro principio activo es la Naloxona. Se incluye en el comprimido para contrarrestar la constipación que pueden producir los opioides.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Oxicalmans® NX?

Usted **NO** debe tomar **Oxicalmans® NX**

Si presenta alergia o sensibilidad a la oxicodona, la naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. **Oxicalmans® NX contienen**

lactosa en su formulación

Si sufre de depresión respiratoria

Si padece alguna enfermedad pulmonar grave

Si padece asma bronquial grave

Si padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal)

Si usa o ha usado en los últimos 15 días antidepresivos tipo IMAO

Si padece una enfermedad hepática de moderada a grave

Si usted tiene un historial de abuso de opioides

Si es menor de 18 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Oxicalmans® NX** en los siguientes casos:

Padece una enfermedad grave de pulmón

Padece trastornos hepáticos leves (en trastornos moderados o graves está contraindicado el uso)

Paciente de edad avanzada o debilitado

Padece íleo paralítico (un tipo de obstrucción intestinal)

Padece de cálculos biliares

Padece aumento anormal de la próstata

Padece de pancreatitis

Presenta un traumatismo con riesgo de aumento de la presión en el cerebro

Padece convulsiones o episodios de somnolencia repentinos

Padece trastornos renales

Padece apnea del sueño

Padece insuficiencia tiroidea, suprarrenal o enfermedad de Addison

Padece alguna enfermedad mental debida a alcoholismo o intoxicación por otras sustancias

Padece de presión arterial baja o de presión arterial alta

Padece alguna enfermedad cardiovascular previa

Como sucede con todos los opioides, **Oxicalmans® NX** debe utilizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica en los pacientes gravemente enfermos, incluidos los que presentan dificultad respiratoria, presión arterial demasiado baja (shock), traumatismo craneal o enfermedades cerebrales que pueden causar aumento de la presión intracraneal. Como ocurre con todos los opioides, **Oxicalmans® NX** puede producir dependencia psicológica y física o adicción en algunas personas, en especial con el uso prolongado.

¿Cómo se utiliza Oxicalmans® NX?

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico de dosis y frecuencia de toma. Si tiene alguna duda respecto a las dosis consulte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos deben ingerirse enteros; no deben romperse, masticarse ni cortarse. La ingesta de comprimidos rotos, masticados o cortados puede llevar a una liberación rápida y a la absorción de una dosis potencialmente tóxica de oxiconona.

Los pacientes que reciben **Oxicalmans® NX** pueden ver pasar una matriz intacta en las heces o vía colostomía. Estas matrices contienen poca o ninguna Oxiconona residual y no tiene significación clínica.

Pacientes que no están medicados con opiáceos o que están recibiendo solamente antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

En estos casos, se sugiere una dosis inicial de **Oxicalmans® NX** de 1 comprimido de 10/5 mg cada 12 horas

Pacientes medicados con dosis fijas de opiáceos/no-opiáceos:

Si el paciente está medicado con 1 a 5 comprimidos por día de una combinación fija de opiáceo/no-opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 10 mg/5 mg a 20 mg/10 mg de **Oxicalmans® NX** cada 12 horas

Si el paciente está medicado con 6 a 9 comprimidos diarios de una combinación fija de opiáceo/no-opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 20 mg/10 mg de **Oxicalmans® NX** cada 12 horas

Si el paciente está medicado con 10 a 12 comprimidos diarios de una combinación fija de opiáceo/no-opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 20 mg/10 mg a 40 mg/20 mg diarios de **Oxicalmans® NX** cada 12 horas

Pacientes medicados actualmente con opiáceos:

En estos casos, la dosis total diaria de cada uno de ellos (incluido **Oxicalmans® NX**) debe ser determinada en base a las siguientes variables: efecto analgésico obtenido, aparición de reacciones adversas, estado clínico del paciente, tipo, vías de administración y dosis de opiáceos que el paciente está recibiendo. No existe una dosis satisfactoria general, sino que la misma debe ser cuidadosamente individualizada de acuerdo al cuadro clínico y criterio médico.

Pacientes de edad avanzada

La posología debe ajustarse a la intensidad del dolor o de los síntomas de SPI y a la sensibilidad del paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática

Oxicalmans® NX debe ser administrado con precaución a pacientes con insuficiencia hepática leve. **Oxicalmans® NX** está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Pacientes con insuficiencia renal

Oxicalmans® NX debe ser administrado con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes Pediátricos

No se recomienda su utilización en niños y menores de 18 años.

¿Qué sucede si me olvidé de tomar Oxicalmans® NX?

Es posible que vuelva a aparecer el dolor.

Si olvidó tomar **Oxicalmans® NX**, tómelo en cuanto se acuerde y luego siga tomándolo como antes. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

¿Qué sucede si se interrumpe el tratamiento con Oxicalmans® NX?

Si interrumpe el tratamiento con **Oxicalmans® NX**, podría volver a aparecer el dolor. Si ha estado tomando este medicamento durante un periodo muy prolongado e interrumpe repentinamente el tratamiento, es posible que tenga los siguientes efectos adversos: inquietud, ansiedad, nerviosismo, temblores o dolor de estómago. Si padeciera alguno de estos efectos después de interrumpir el tratamiento consulte a su médico.

¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso de Oxicalmans® NX?

La presencia de diarrea intensa al inicio del tratamiento, puede deberse al efecto de naloxona. Puede presentarse en los primeros 3 a 5 días de

tratamiento. Si persiste pasado ese período de 3 a 5 días, o si le preocupa, póngase en contacto con su médico.

Ante cualquier síntoma de obstrucción intestinal (ileo) como hinchazón abdominal causada por el acumulo de gas y líquidos, náuseas, vómitos, estreñimiento importante, pérdida del apetito y dolor abdominal consulte inmediatamente a su médico.

Si usted presenta Alteraciones del estado mental: ansiedad, agitación y delirio alarmante, Hiperactividad autonómica: taquicardia, hipertensión, hipertermia (aumento de la temperatura del cuerpo por encima de lo normal), diaforesis (sudoración abundante), escalofríos, vómitos, diarrea, Hiperactividad neuromuscular: temblores, hipertonía muscular o rigidez, mioclonía (contracción muscular breve e involuntaria que afecta a un músculo o un grupo de músculos y ocasiona a veces un desplazamiento visible), hiperreflexia (exaltación o aumento de los reflejos), clono (incluido clono ocular) (movimientos involuntarios musculares que pueden ser violentos), respuestas plantares extensoras. Debe inmediatamente comunicarse con su médico.

Si ha estado recibiendo dosis elevadas de otro opioide, puede experimentar síntomas de abstinencia poco después de empezar el tratamiento (inquietud, accesos de sudor y dolor muscular). Si experimenta alguno de estos síntomas, puede que necesite un control especial por parte de su médico.

La dosificación será determinada por el médico en función de la naturaleza, severidad de la afección y la respuesta individual obtenida. Por lo tanto, el esquema posológico que se indica es sólo de orientación.

Antes de someterse a alguna intervención quirúrgica incluidas intervenciones dentales o tratamientos de emergencia avisé al médico u odontólogo que está tomando **Oxicalmans® NX**. Algunas de las drogas utilizadas en estas intervenciones podrían interaccionar con **Oxicalmans® NX**.

Este medicamento puede modificar la capacidad de reacción (reflejos), de tal modo que, no se podría reaccionar lo suficientemente rápida y acertadamente ante acontecimientos inesperados y repentinos. Se recomienda no manejar vehículos, ni utilizar herramientas y otras maquinarias. El consumo de alcohol y otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso, afectan aún más su capacidad de movimiento y estado de alerta. No tomar en forma conjunta con alcohol u otros depresores del SNC.

¿Qué sucede si estoy tomando ó tomé otros medicamentos?

Es posible esperar un mayor efecto depresor con el uso simultáneo de fármacos depresores centrales como el alcohol, otros narcóticos, anestésicos, agentes hipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de cloral glutetimida.

IMAO (Antidepressivo tipo inhibidores de la monoaminoxidasa): Si usted se encuentra tomando o ha tomado en los últimos 15 días este tipo de antidepressivo NO debe utilizar **Oxicalmans® NX**

Si usted se encuentra utilizando otros depresores del SNC: otros derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), algunos antidepressores (entre ellos los

antidepresores tricíclicos), antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos no benzodiazepínicos, neurolépticos, clonidina y emparentados, puede producirse un incremento de la depresión central con posibilidad de importantes consecuencias, especialmente en caso de conducción de automóviles o utilización de máquinas.

Si usted se encuentra utilizando otros derivados morfínicos para tratamiento del dolor o como antitusígeno (Codeína) puede presentarse depresión respiratoria. Ello debe tenerse en cuenta especialmente en ancianos.

La Oxiconona puede incrementar la acción bloqueadora de los relajantes del músculo esquelético produciendo un aumento en la depresión respiratoria.

En pacientes tratados simultáneamente con oxiconona y anticoagulantes cumarínicos, se observaron alteraciones clínicamente significativas del cociente internacional normalizado (CIN, INR o valor de Quick).

Drogas Inhibidoras del CYP3A4, como antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina), Antifúngicos (ketoconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa (ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir), cimetidina y el zumo de pomelo pueden modificar el metabolismo de la oxiconona, que podría significar un aumento de las concentraciones de oxiconona en plasma.

Drogas inductoras del CYP3A4, como la rifampicina, carbamazepina, fenitoína, pueden incrementar el metabolismo de la oxiconona pudiendo significar una disminución del nivel plasmático de oxiconona.

¿Cuánto tiempo debe usar Oxicalmans® NX?

Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

Reacciones adversas que pueden estar asociadas con **Oxicalmans® NX** son las observadas con otros analgésicos opiáceos, incluyendo depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio y depresión circulatoria, hipotensión o shock, constipación, náuseas, somnolencia, vértigo, vómitos, prurito, cefalea, sequedad bucal, sudoración y astenia.

En menor grado: anorexia, nerviosismo, insomnio, fiebre, confusión, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, rash, ansiedad, euforia, disnea, hipotensión postural, escalofríos, contorsiones, gastritis, sueños anormales, anomalías del pensamiento e hipo.

Las siguientes reacciones adversas se produjeron en menos del 1% de los pacientes:

General: lesión accidental, dolor torácico, edema facial, malestar, dolor de cuello, dolor.

Sistema Cardiovascular: migraña, síncope, vasodilatación, depresión del segmento ST. Eventos cardíacos como palpitaciones, taquicardia e incluso insuficiencia cardíaca se asocia con el uso de oxiconona y naloxona. Estos efectos secundarios se han observado en principalmente en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente

Digestivo: disfagia, eructos, flatulencia, trastorno gastrointestinal, aumento del apetito, náuseas y vómitos, estomatitis.

Hemático y linfático: linfadenopatía.

Metabolismo y nutrición: deshidratación, edema, hiponatremia, edema periférico, síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética, sed.

Sistema Nervioso: marcha anormal, agitación, amnesia, despersonalización, depresión, inestabilidad emocional, alucinación, hiperestesia, hipotonía, malestar, parestesia, ataques apopléticos, trastornos del habla, estupor, tinitos, temblor, vértigo, síndrome de abstinencia con o sin ataques apopléticos.

Sentidos: visión anormal, perversión del gusto.

Piel: Piel seca, dermatitis exfoliativa.

Urogenital: disuria, hematuria, impotencia, poliuria, retención urinaria, micción insuficiente.

Frecuentemente, los efectos colaterales por **Oxicalmans® NX** son transitorios pero pueden requerir evaluación y manejo.

Los efectos colaterales relacionados con el opiáceo, tal como la sedación y náuseas son habitualmente autolimitados y a menudo no existen más allá de los primeros días. Si persisten las náuseas y esto es inaceptable para el paciente, se debe considerar el tratamiento con antieméticos u otras modalidades que puedan aliviar estos síntomas.

Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico

¿Cuáles son las presentaciones de Oxicalmans® NX?

Oxicalmans® NX 5 mg/2,5 mg comprimidos de liberación controlada: Envase conteniendo 10, 12, 20, 25, 30 ,50 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario

Oxicalmans® NX 10 mg/5 mg comprimidos de liberación controlada: Envase conteniendo 10, 12, 20, 25, 30 ,50 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario

Oxicalmans® NX 20 mg/10 mg comprimidos de liberación controlada: Envase conteniendo 10, 12, 20, 25, 30 ,50 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario

Oxicalmans® NX 40 mg/20 mg comprimidos de liberación controlada: Envase conteniendo 10, 12, 20, 25, 30 ,50 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario.

¿Cómo debe conservarse Oxicalmans® NX?

Siempre almacenar en un lugar lejos de la vista y del alcance de los niños. Mantener en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30° C.

¿Cuáles son los componentes de Oxicalmans® NX?

Oxicalmans® NX 5 mg/2,5 mg: Oxiconona clorhidrato 5 mg, Naloxona clorhidrato 2,5 mg, Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Colorante azul brillante

Oxicalmans® NX 10 mg/5 mg: Oxiconona clorhidrato 10 mg, Naloxona clorhidrato 5 mg, Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio

Oxicalmans® NX 20 mg/10 mg: Oxiconona clorhidrato 20 mg, Naloxona clorhidrato 10 mg, Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Colorante Eritrosina

Oxicalmans® NX 40 mg/20 mg: Oxiconona clorhidrato 40 mg, Naloxona clorhidrato 20 mg, Alcohol estearílico, Copolímero Metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etilcelulosa, Dióxido de titanio, Oxido de hierro amarillo

RECUERDE

Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos. No se puede utilizar Oxicalmans® NX después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El consumo de cantidades considerablemente mayores a las recomendadas, pueden causar trastornos de intensidad variable tales como: depresión respiratoria, miosis extrema, hipotensión, hipotermia, coma.

Ante la eventualidad de una sobredosificación usted debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 y 4654-6648

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires.

www.soubeiranchobet.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto o ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Noti>

ANMAT responde 0800-333-1234”



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20163363950

mar a

PROYECTO DE PROSPECTO
Oxicalmans® NX
OXICODONA CLORHIDRATO
NALOXONA CLORHIDRATO
Comprimidos de liberación controlada
Oxicalmans® NX 5 mg/ 2,5 mg
Oxicalmans® NX 10 mg/ 5 mg
Oxicalmans® NX 20 mg / 10 mg
Oxicalmans® NX 40 mg / 20 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto
Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de **Oxicalmans® NX 5 mg/2,5 mg** contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 5 mg.
Naloxona clorhidrato2.5 mg

Excipientes: Alcohol estearílico, Co polímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de titanio, Colorante Azul brillante.

Cada comprimido de liberación controlada de **Oxicalmans® NX 10 mg/5 mg** contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 10 mg.
Naloxona clorhidrato5 mg

Excipientes: Alcohol estearílico, Co polímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de titanio.

Cada comprimido de liberación controlada de **Oxicalmans® NX 20 mg /10 mg** contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 20 mg.
Naloxona clorhidrato10 mg

Excipientes: Alcohol estearílico, Co polímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de titanio, Colorante Eritrosina.

Cada comprimido de liberación controlada de **Oxicalmans® NX 40 mg /20 mg** contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 40 mg.
Naloxona clorhidrato20 mg

Excipientes: Alcohol estearílico, Co polímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de titanio, Oxido de hierro amarillo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATC: N02AA55

Oxicodona clorhidrato: Analgésico agonista opiáceo. Naloxona clorhidrato: antagonista opioide para contrarrestar el estreñimiento inducido por opioides. Bloqueo de la acción de la oxicodona sobre receptores opioides intestinales.

INDICACIONES

Dolor moderado a severo cuando los analgésicos habituales no han dado resultado.

Dolor intenso, que sólo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tanto la oxicodona como la naloxona tienen afinidad por los receptores opioides kappa, mu y delta del encéfalo, la médula espinal y órganos periféricos (p. ej., el intestino). En estos receptores, oxicodona actúa como agonista del receptor opioide. Por el contrario, naloxona es un antagonista puro que actúa sobre todos los tipos de receptores opioides.

La oxicodona es un opiáceo agonista puro, cuya principal acción terapéutica es la analgesia. Otros efectos terapéuticos de la Oxicodona incluyen ansiolisis, euforia, sensación de relajación, depresión respiratoria, constipación, miosis, supresión de la tos, así como analgesia. Disminuye el tono y el peristaltismo de las fibras longitudinales y aumenta el tono de las fibras circulares, lo que provoca un espasmo de los esfínteres (píloro, válvula íleocecal, esfínter anal, esfínter de Oddi, esfínter vesical). La traducción clínica de esta acción es la aparición de constipación, aumento de la presión de los canales biliares, la creación de espasmos a nivel de las vías urinarias.

La Oxicodona produce depresión respiratoria mediante acción directa sobre los centros respiratorios del tronco cerebral. La depresión respiratoria abarca tanto a

una reducción en la respuesta de los centros respiratorios del tronco cerebral a los aumentos de la tensión de dióxido de carbono y al estímulo eléctrico.

La Oxiconona ejerce una acción depresora sobre los centros respiratorios.

Deprime los centros de la tos.

La Oxiconona provoca miosis de origen central, buen signo de intoxicación crónica.

La Oxiconona puede producir liberación de histamina. Esta liberación puede producir vasodilatación periférica incluyendo prurito, rubor, ojos enrojecidos, sudoración y/o hipotensión ortostática.

Naloxona es un antagonista opioide que contrarresta el estreñimiento inducido por opioides. Produce un bloqueo de la acción de la oxiconona sobre receptores opioides intestinales en consecuencia reduce los trastornos de la función intestinal del tratamiento con opioides.

FARMACOCINÉTICA

La Oxiconona posee una biodisponibilidad oral entre el 60-87%. Esta alta biodisponibilidad oral se debe al bajo metabolismo de primer paso.

El volumen de distribución para la Oxiconona es de 2.6l/Kg. de una administración intravenosa. Se combina aproximadamente en un 45 % con proteínas plasmáticas.

Una vez absorbida, la Oxiconona es distribuida en el tracto intestinal, hígado, músculo esquelético, pulmones, bazo y cerebro.

La Oxiconona es metabolizada a noroxiconona (principal metabolito), oximorfona y sus glucurónidos.

Es eliminada por vía urinaria como metabolito conjugado y no conjugado. La vida media aparente de eliminación de Oxiconona es de 4,5 horas.

Debido al pronunciado metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad de la naloxona tras su administración oral es < 3%, por lo que resulta improbable que tenga un efecto sistémico clínicamente relevante.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Oxicalmans® NX se administra por vía oral. Debido a su sistema de liberación controlada, los comprimidos de **Oxicalmans® NX** deben tragarse enteros, y no deben masticarse, partirse ni triturarse.

Pacientes que no están medicados con opiáceos o que están recibiendo solamente antiinflamatorios no esteroides (AINEs)

En estos casos, se sugiere una dosis inicial de **Oxicalmans® NX** de 1 comprimido de 10 mg/5 mg cada 12 horas

Pacientes medicados con dosis fijas de opiáceos/no-opiáceos:

Si el paciente está medicado con 1 a 5 comprimidos por día de una combinación fija de opiáceo/no-opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 10 mg/5 mg a 20 mg/10 mg de **Oxicalmans® NX** cada 12 horas

Si el paciente está medicado con 6 a 9 comprimidos diarios de una combinación fija de opiáceo/no-opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 20 mg/10 mg de **Oxicalmans® NX** cada 12 horas

Si el paciente está medicado con 10 a 12 comprimidos diarios de una combinación fija de opiáceo/no-opiáceo, se sugiere inicialmente una dosis de 20 mg/10 mg a 40 mg/20 mg diarios de **Oxicalmans® NX** cada 12 horas

Pacientes medicados actualmente con opiáceos:

En estos casos, la dosis total diaria de cada uno de ellos (incluido **Oxicalmans® NX**) debe ser determinada en base a las siguientes variables: efecto analgésico obtenido, aparición de reacciones adversas, estado clínico del paciente, tipo, vías de administración y dosis de opiáceos que el paciente está recibiendo. No existe una dosis satisfactoria general, sino que la misma debe ser cuidadosamente individualizada de acuerdo al cuadro clínico y criterio médico.

Pacientes medicados con fentanilo por vía transdérmica:

El tratamiento con **Oxicalmans® NX** debe iniciarse 18 horas después de haberse eliminado el parche transdérmico de fentanilo. La dosis inicial sugerida de **Oxicalmans® NX** es de 10 mg/5 mg cada 12 por cada 25 mcg/h de fentanilo.

Dosis simétricas y asimétricas:

Algunos pacientes responden adecuadamente a la dosis simétrica (es decir, la misma dosis de **Oxicalmans® NX** cada 12 horas); en cambio otros pacientes se benefician más con las dosis asimétricas (es decir, mayor dosis de **Oxicalmans® NX** en una toma que en otra). La conveniencia de una dosis simétrica o asimétrica, la determinará el médico en base al cuadro clínico y al ritmo circadiano del dolor que presenta individualmente cada paciente.

Analgésicos de rescate:

Algunos pacientes medicados con **Oxicalmans® NX** pueden necesitar algún analgésico de rescate. Dicho analgésico debe administrarse 1 hora antes de que aparezca el dolor incidental, y la dosis debe ser 1/3 ó 1/4 de la dosis de oxicodona que el paciente recibe cada 12 horas.

Si el paciente necesita 2 ó más dosis de analgésico de rescate cada 24 horas, debe ajustarse hacia arriba la dosis de **Oxicalmans® NX**.

La dosis diaria máxima de **Oxicalmans® NX** es de 160 mg de oxicodona y de 80 mg de naloxona. La dosis diaria máxima solo debe ser utilizada en pacientes que mantenidos con una dosis estable de **Oxicalmans® NX** y que requieren un aumento.

Discontinuación de **Oxicalmans® NX**:

Para evitar un síndrome de abstinencia **Oxicalmans® NX** nunca debe discontinuarse en forma brusca. La dosis total diaria debe reducirse en alrededor del 50% de la dosis de oxicodona los 2 primeros días y luego un 25% cada 2 días posteriores, hasta llegar a la dosis de 10 mg de oxicodona cada 12 horas. Si aparecen síntomas de abstinencia, se debe detener la reducción de la dosis hasta que la sintomatología desaparezca. En este caso, la reducción de la dosis debe hacerse en períodos más prolongados.

Pacientes de edad avanzada

La posología debe ajustarse a la intensidad del dolor o de los síntomas de SPI y a la sensibilidad del paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática

Oxicalmans® NX debe ser administrado con precaución a pacientes con insuficiencia hepática leve.

Oxicalmans® NX está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Pacientes con insuficiencia renal

Oxicalmans® NX debe ser administrado con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes Pediátricos

No se recomienda su utilización en niños y menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida a la oxycodona, naloxona, opiáceos o a cualquier componente de la fórmula.

Insuficiencia respiratoria.

Pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa.

Pacientes con o sospecha de íleo paralítico. Síndrome abdominal agudo.

Está contraindicada la utilización de **Oxicalmans® NX** conjuntamente con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

Oxicalmans® NX está contraindicado hasta 2 semanas después de la suspensión de la utilización de IMAO.

Insuficiencia hepática moderada o grave.

Coma.

Traumatismos craneanos, hipertensión intracraneana. Estados convulsivos.

Intoxicación alcohólica aguda y delirium tremens. Intervención quirúrgica del tracto biliar. Arritmias cardíacas. Enfermedad cardíaca y/o pulmonar crónica.

Lactantes (menores de 30 meses).

La utilización de **Oxicalmans® NX** no está recomendada en las 24 horas posteriores de una intervención quirúrgica.

Embarazo y lactancia.

Hasta la fecha no se han realizado estudios que informen sobre la seguridad y la eficacia de **Oxicalmans® NX** en niños y menores de 18 años. No se recomienda su utilización en niños y menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

Oxicalmans® NX 20 mg/ 10 mg CONTIENE ERITROSINA

Los comprimidos de liberación controlada de Oxicalmans® NX deben tragarse enteros, no deben ser rotos, masticados ni molidos. Si los comprimidos son tomados rotos, masticados o molidos puede conducir a una liberación rápida y absorción de una dosis potencialmente tóxica de Oxycodona.

Los pacientes que reciben **Oxicalmans® NX** pueden ver pasar una matriz intacta en las heces o vía colostomía. Estas matrices contienen poca o ninguna Oxidodona residual y no tiene significación clínica.

Depresión respiratoria

Como todos los agonistas opiáceos la depresión respiratoria es el principal peligro con esta medicación. Debe ser usada con extrema precaución en pacientes ancianos o debilitados, en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con una reserva respiratoria sustancialmente reducida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente.

Afecciones cerebrales

Los efectos depresivos respiratorios de los opiáceos incluyen retención de dióxido de carbono y elevación secundaria de la presión del líquido cefalorraquídeo y estos pueden ser muy aumentados en presencia de lesión craneana, lesiones intracraneanas u otras fuentes de presión intracraneana aumentada preexistente.

Los signos neurológicos de aumento de la presión intracraneana pueden ser disimulados por los efectos producidos por la oxidodona sobre la respuesta de las pupilas y los estados conscientes.

Fibrilación auricular y otros eventos cardiacos

Eventos cardíacos como palpitaciones, taquicardia e incluso insuficiencia cardíaca se asocia con el uso de oxidodona y naloxona. Estos efectos secundarios se han observado en principalmente en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente

Efecto hipotensor

Al igual que todos los analgésicos opiáceos, **Oxicalmans® NX**, puede causar severa hipotensión.

Efectos gastrointestinales

La oxidodona reduce la motilidad y aumenta el tono muscular de las fibras musculares lisas en estomago y duodeno. Disminuye las ondas peristálticas en colon. Estos eventos dan como resultado constipación.

Debido a que la Oxidodona puede causar espasmo del esfínter de Oddi, este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar. La naloxona puede producir diarrea.

Íleo y obstrucción intestinal

La oxidodona disminuye la movilidad gástrica, prolongando el vaciado gástrico. Esto aumenta el reflujo esofágico y retrasa el paso de los contenidos gástricos a través del duodeno. La oxidodona está contraindicada en pacientes que sufren íleo paralítico, ya que puede empeorar la condición. Ante la aparición de íleo paralítico debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con **Oxicalmans® NX**.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Mutagenicidad:

No se han realizado estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico

Embarazo:

Efectos teratogénicos: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. **Oxicalmans® NX** debe ser usada durante el embarazo solamente que, a juzgar por el médico, los potenciales beneficios tengan más peso que los posibles riesgos

Efectos no teratogénicos:

Los neonatos cuyas madres han estado recibiendo Oxiconona en forma crónica pueden presentar depresión respiratoria y/u otros síntomas de retiro, ya sea al nacer y/o en edad de lactante.

Trabajo de parto y parto:

Por cuando los opiáceos orales pueden causar depresión respiratoria en el recién nacido, **Oxicalmans® NX** no es recomendado para uso en mujeres durante o inmediatamente previo al trabajo de parto y parto.

Lactancia:

Bajas concentraciones de Oxiconona aparecen en la leche, por lo tanto se deberá interrumpir la lactancia en el caso de madres que reciben el medicamento.

Uso pediátrico:

Hasta la fecha no se han realizado estudios que informen sobre la seguridad y la eficacia de **Oxicalmans® NX** en niños y menores de 18 años. No se recomienda su utilización en niños y menores de 18 años.

Uso geriátrico:

Comparados con adultos jóvenes, las concentraciones plasmáticas de Oxiconona estaban incrementadas aproximadamente en un 15%.

Insuficiencia hepática:

La iniciación de la terapia a un tercio o a la mitad de la dosis habitual y una titulación cuidadosa de la dosis debe estar asegurada.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal las concentraciones de Oxiconona en plasma son aproximadamente un 50% más altas que en sujetos con función renal normal. La iniciación de la dosis debe seguir a un tratamiento conservador. Las dosis deben ser ajustadas de acuerdo a la situación clínica.

Oxicalmans® NX puede dar resultados positivos en los controles de dopaje.

Este medicamento contiene lactosa.

Los pacientes con intolerancia a la Lactosa o mal absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El tratamiento con **Oxicalmans® NX** puede ocasionar en forma moderada somnolencia, y/o episodios de sueño repentino. Esto ocurre generalmente al inicio del tratamiento o cuando se utiliza conjuntamente con depresores del SNC. En estos casos los pacientes no deberán conducir vehículos ni operar máquinas

donde la falta de atención o la capacidad de permanecer alerta signifique un riesgo.

PRECAUCIONES

Como con cualquier analgésico opiáceo es crítico ajustar en forma individual el régimen de dosaje para cada paciente.

Administrar con precaución en las siguientes condiciones:

Alcoholismo agudo, insuficiencia adrenocortical (enfermedad de Addison), depresión del SNC o coma, delirium tremens, pacientes debilitados, cifoscoliosis asociada con depresión respiratoria, mixedema o hipotiroidismo, hipertrofia prostática u obstrucción uretral, severa insuficiencia de la función hepática pulmonar o renal y psicosis tóxica.

La administración de Oxiconona como la de todos los analgésicos opiáceos, puede enmascarar el diagnóstico o el curso clínico en pacientes con cuadros de abdomen agudo. La Oxiconona puede agravar las convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos y todos los opiáceos pueden inducir o agravar las convulsiones en algunos cuadros clínicos.

Oxiconona puede causar espasmo del esfínter de Oddi y debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar incluso pancreatitis aguda.

En pacientes que ya han recibido dosis elevadas de opioides durante períodos prolongados, el cambio a **Oxicalmans® NX** puede provocar inicialmente síntomas de abstinencia.

Oxicalmans® NX no está indicado para el tratamiento de los síntomas de abstinencia.

TOLERANCIA Y DEPENDENCIA FÍSICA

En la mayoría de los pacientes tratados con las dosis más bajas de oxiconona no es significativa la tolerancia. Sin embargo es posible que los pacientes cancerosos desarrollen cierto grado de tolerancia y requieran dosis progresivamente más altas de **Oxicalmans® NX** para mantener el control del dolor durante el tratamiento crónico. La dosificación será determinada por el médico.

La abrupta discontinuación de **Oxicalmans® NX** en un paciente físicamente dependiente puede presentarse un síndrome de abstinencia. Caracterizado por: lagrimeo, inquietud, escalofríos, mialgia y midriasis, irritabilidad, transpiración, ansiedad, rinorrea, dolor articular, calambres abdominales, dolor de espalda, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, diarrea o aumento de la presión sanguínea, velocidad respiratoria o velocidad cardíaca.

Si ocurren signos y síntomas de discontinuación, los pacientes deben ser tratados mediante la reinstauración de terapia opiácea seguida de una reducción gradual de la dosis de **Oxicalmans® NX** combinada con soporte sintomático.

INTERACCIONES

La oxiconona refuerza la acción de anestésicos, hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, miorelajantes, antihipertensivos y el alcohol.

IMAO ver Contraindicaciones.

Interacciones con alcohol y drogas de abuso:

Se puede esperar que la Oxycodona tenga efectos de adicción de efectos depresores del SNC cuando es usada conjuntamente con alcohol, otros opiáceos o drogas prohibidas.

Depresores del SNC:

Oxicalmans® NX, como todos los analgésicos opiáceos, debe ser comenzado a un tercio o a la mitad de su dosis usual en pacientes que están recibiendo concurrentemente otros depresores del SNC incluyendo sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, antieméticos de acción central, tranquilizantes y alcohol debido a depresión respiratoria, hipotensión y profunda sedación o coma que puede resultar.

La Oxycodona puede incrementar la acción bloqueadora de los relajantes del músculo esquelético produciendo un aumento en la depresión respiratoria.

Cimetidina, eritromicina y ketoconazol inhiben la degradación de oxycodona a noroxycodona.

En pacientes tratados simultáneamente con oxycodona y anticoagulantes cumarínicos, se observaron alteraciones clínicamente significativas del cociente internacional normalizado (CIN, INR o valor de Quick).

Drogas Inhibidoras del CYP3A4, como antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina), Antifúngicos (ketoconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa (ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir), cimetidina y el zumo de pomelo pueden modificar el metabolismo de la oxycodona, que podría significar un aumento de las concentraciones de oxycodona en plasma.

Drogas inductoras del CYP3A4, como la rifampicina, carbamazepina, fenitoína, pueden incrementar el metabolismo de la oxycodona pudiendo significar una disminución del nivel plasmático de oxycodona.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas que pueden estar asociadas con **Oxicalmans® NX** son las observadas con otros analgésicos opiáceos, incluyendo depresión respiratoria, apnea, paro respiratorio y depresión circulatoria, hipotensión o shock, constipación, náuseas, somnolencia, vértigo, vómitos, prurito, cefalea, sequedad bucal, sudoración y astenia.

En menor grado: anorexia, nerviosismo, insomnio, fiebre, confusión, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, rash, ansiedad, euforia, disnea, hipotensión postural, escalofríos, contorsiones, gastritis, sueños anormales, anormalidades del pensamiento e hipo.

Las siguientes reacciones adversas se produjeron en menos del 1% de los pacientes:

General: lesión accidental, dolor torácico, edema facial, malestar, dolor de cuello, dolor.

Sistema Cardiovascular: migraña, síncope, vasodilatación, depresión del segmento ST. Eventos cardíacos como palpitations, taquicardia e incluso insuficiencia cardíaca se asocia con el uso de oxycodona y naloxona. Estos

efectos secundarios se han observado en principalmente en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente

Digestivo: disfagia, eructos, flatulencia, trastorno gastrointestinal, aumento del apetito, náuseas y vómitos, estomatitis.

Hemático y linfático: linfadenopatía.

Metabolismo y nutrición: deshidratación, edema, hiponatremia, edema periférico, síndrome de secreción no apropiada de hormona antidiurética, sed.

Sistema Nervioso: marcha anormal, agitación, amnesia, despersonalización, depresión, inestabilidad emocional, alucinación, hiperestesia, hipotonía, malestar, parestesia, ataques apopléticos, trastornos del habla, estupor, tinitos, temblor, vértigo, síndrome de abstinencia con o sin ataques apopléticos.

La Oxidodona puede causar síndrome de serotoninérgico aumentando la serotonina cerebral a niveles tóxicos. La sintomatología suele manifestarse en tríada. Alteración del estado mental, disfunción autonómica y alteraciones neuro musculares. Se presenta de forma rápida y progresiva pasadas 1-2 horas de la administración del medicamento y se resuelve aproximadamente a las 24 horas tras la suspensión del mismo. Los casos graves pueden asociarse a complicaciones como: convulsiones, rhabdomiólisis, mioglobinuria, acidosis metabólica, insuficiencia renal, síndrome de distrés respiratorio, coagulación intravascular difusa y coma.

Sentidos: visión anormal, perversión del gusto.

Piel: Piel seca, dermatitis exfoliativa.

Urogenital: disuria, hematuria, impotencia, poliuria, retención urinaria, micción insuficiente.

Frecuentemente, los efectos colaterales por **Oxicalmans® NX** son transitorios pero pueden requerir evaluación y manejo.

Los efectos colaterales relacionados con el opiáceo, tal como la sedación y náuseas son habitualmente autolimitados y a menudo no existen más allá de los primeros días. Si persisten las náuseas y esto es inaceptable para el paciente, se debe considerar el tratamiento con antieméticos u otras modalidades que puedan aliviar estos síntomas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se puede manifestar con depresión respiratoria, somnolencia progresando a estupor o coma, flaccidez músculo esquelética, piel fría, pupilas contraídas, bradicardia, hipotensión y muerte.

En el tratamiento de la sobredosis con Oxidodona se debe prestar atención inicial al restablecimiento de una buena vía respiratoria y la institución de ventilación asistida o controlada. Medidas de apoyo, incluyendo oxígeno y vasopresores, deben emplearse en el cuidado del shock circulatorio y edema pulmonar acompañando a la sobredosis, si está indicado. El paro cardíaco o las arritmias pueden requerir masaje cardíaco o desfibrilación.

Los antagonistas opiáceos puros, tales como naloxona o nalmefene son antídotos específicos contra la depresión respiratoria debido a sobredosis opiácea. Los antagonistas opiáceos no deben ser administrados en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa, secundaria a sobredosis con Oxycodona. Deben ser administrados con precaución a personas que se sabe o se sospecha que son físicamente dependientes de cualquier agonista opiáceo, incluso **Oxicalmans® NX**. En tales casos, una reversión abrupta o completa de los efectos opiáceos puede precipitar un síndrome agudo de abstinencia. La severidad del síndrome de discontinuación producido dependerá del grado de dependencia física y la dosis del antagonista administrado. Recurrir a información de receta para antagonistas opiáceos específicos y los detalles de su uso adecuado.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN

Frasco plástico:

Envases conteniendo 10; 12; 20; 25; 30 y 50 comprimidos de liberación controlada de **Oxicalmans® NX** 5 mg/2,5 mg; **Oxicalmans® NX** 10 mg/5 mg; **Oxicalmans® NX** 20 mg/10 mg; **Oxicalmans® NX** 40 mg/20 mg respectivamente: Venta al público.

Envases conteniendo 100 comprimidos de liberación controlada de **Oxicalmans® NX** 5 mg/2,5 mg; **Oxicalmans® NX** 10 mg/5 mg; **Oxicalmans® NX** 20 mg/10 mg; **Oxicalmans® NX** 40 mg/20 mg respectivamente: Uso hospitalario.

Conservación

En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

El uso de este producto puede provocar hábito

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

Versión febrero de 2019



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE PRIMARIO

OXICALMANS® NX 10 mg/ 5 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 10 mg/ 5 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 10 mg

Naloxona clorhidrato.....5 mg

Excipientes c.s. p.

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE PRIMARIO

OXICALMANS® NX 5 mg/ 2,5 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 5 mg/2,5 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 5 mg

Naloxona clorhidrato2,5 mg

Excipientes c.s

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gaguine –Farmacéutico



**Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia**



**GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE PRIMARIO

OXICALMANS® NX 40 mg/ 20 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 40 mg/ 20 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 40 mg

Naloxona clorhidrato20 mg

Excipientes c.s

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE PRIMARIO

OXICALMANS® NX 20 mg/ 10 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 20 mg/ 10 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 20 mg

Naloxona clorhidrato10 mg

Excipientes c.s.

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

OXICALMANS® NX 10 mg/ 5 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 10 mg/ 5 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 10 mg

Naloxona clorhidrato.....5 mg

Excipientes c.s. p.

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

El uso de este producto puede provocar hábito

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

OXICALMANS® NX 5 mg/ 2,5 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Via oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 5 mg/2,5 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 5 mg

Naloxona clorhidrato2,5 mg

Excipientes c.s

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

El uso de este producto puede provocar hábito

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gagune –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

OXICALMANS® NX 40 mg/ 20 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 40 mg/ 20 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 40 mg

Naloxona clorhidrato20 mg

Excipientes c.s

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

El uso de este producto puede provocar hábito

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia



GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950



PROYECTO DE ROTULO PARA ENVASE SECUNDARIO

OXICALMANS® NX 20 mg/ 10 mg

OXICODONA CLORHIDRATO

NALOXONA CLORHIDRATO

Comprimidos de liberación controlada

Vía Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto

Lista I

Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de 20 mg/ 10 mg contiene:

Oxicodona clorhidrato..... 20 mg

Naloxona clorhidrato10 mg

Excipientes c.s.

Indicaciones, posología y precauciones: ver prospecto adjunto

Contenido: 10, 12, 20, 25, 30, 50 comprimidos de liberación controlada venta al público.

100 comprimidos de liberación controlada. USO HOSPITALARIO

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C.

Este medicamento sólo debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

El uso de este producto puede provocar hábito

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



**Soubeiran Chobet S.R.L.
CUIT 30503526871
Gerencia**



**GAGUINE Silvio León
CUIL 20163363950**



22 de mayo de 2019

DISPOSICIÓN N° 4109**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 58955****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000056-17-5**

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|--|---------|
| NALOXONA CLORHIDRATO 2,5 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA | 656039 |
| NALOXONA CLORHIDRATO 20 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA | 656042 |
| NALOXONA CLORHIDRATO 5 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA | 656055 |
| NALOXONA CLORHIDRATO 10 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA | 656068 |



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 17 DE MAYO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 4109

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58955

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: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6314

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OXICALMANS NX 5 MG/ 2,5 MG

Nombre Genérico (IFA/s): NALOXONA CLORHIDRATO - OXICODONA CLORHIDRATO

Concentración: 2,5 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA

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) |
|--|
|--|

| |
|--|
| NALOXONA CLORHIDRATO 2,5 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 5 mg |
|--|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|--|
| ALCOHOL ESTEARILICO 25 mg NÚCLEO 1 |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1 |
| LACTOSA MONOHIDRATO 71,75 mg NÚCLEO 1 |
| COPOLIMERO DE METACRILATO AMONICO 25 mg NÚCLEO 1 |
| AZUL BRILLANTE 0,05 mg CUBIERTA 1 |
| DIOXIDO DE TITANIO 2,91 mg CUBIERTA 1 |
| POLIVINILPIRROLIDONA 3,64 mg CUBIERTA 1 |
| TALCO 3,64 mg CUBIERTA 1 |
| ETILCELULOSA 0,91 mg CUBIERTA 1 |

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

Contenido por envase primario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Presentaciones: 10, 12, 20, 30, 50, 25, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 18 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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 OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

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

Código ATC: N02AA55

Acción terapéutica: Oxidona clorhidrato: Analgésico agonista opiáceo

Naloxona clorhidrato: antagonista opiáceo para contrarrestar el estreñimiento inducido por opiáceos. Bloqueo de la acción de la oxidona sobre los receptores opiáceos intestinales

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor moderado a severo cuando los analgésicos habituales no han dado resultado. Dolor intenso que solo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opiáceos.

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 |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Nombre comercial: OXICALMANS NX 40 MG/20 MG

Nombre Genérico (IFA/s): NALOXONA CLORHIDRATO - OXICODONA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg - 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|--|
| NALOXONA CLORHIDRATO 20 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 40 mg |
|--|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|--|
| ALCOHOL ESTEARILICO 25 mg NÚCLEO 1 |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1 |
| LACTOSA MONOHIDRATO 19,25 mg NÚCLEO 1 |
| COPOLIMERO DE METACRILATO AMONICO 25 mg NÚCLEO 1 |
| DIOXIDO DE TITANIO 2,91 mg CUBIERTA 1 |
| POLIVINILPIRROLIDONA 3,64 mg CUBIERTA 1 |
| TALCO 3,64 mg CUBIERTA 1 |
| ETILCELULOSA 0,91 mg CUBIERTA 1 |
| OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,03 mg CUBIERTA 1 |

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

Contenido por envase primario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Presentaciones: 10, 12, 20, 30, 50, 25, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 18 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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 OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02AA55

Acción terapéutica: Oxidona clorhidrato: Analgésico agonista opiáceo

Naloxona clorhidrato: antagonista opiáceo para contrarrestar el estreñimiento inducido por opiáceos. Bloqueo de la acción de la oxidona sobre los receptores opiáceos intestinales

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor moderado a severo cuando los analgésicos habituales no han dado resultado. Dolor intenso que solo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opiáceos.

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 |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|---|------------------------|-----------|------|
| | | | | |

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



| | | | | |
|----------------------|----------|----------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
|----------------------|----------|----------------|----------------------------|---------------------|

c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: OXICALMANS NX 10 MG/ 5 MG

Nombre Genérico (IFA/s): NALOXONA CLORHIDRATO - OXICODONA CLORHIDRATO

Concentración: 5 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

NALOXONA CLORHIDRATO 5 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

ALCOHOL ESTEARILICO 25 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 64,25 mg NÚCLEO 1
COPOLIMERO DE METACRILATO AMONICO 25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,91 mg CUBIERTA 1
POLIVINILPIRROLIDONA 3,64 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,64 mg CUBIERTA 1
ETILCELULOSA 0,91 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

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

Contenido por envase primario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Presentaciones: 10, 12, 20, 30, 50, 25, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 18 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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 OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02AA55

Acción terapéutica: Oxycodona clorhidrato: Analgésico agonista opiáceo

Naloxona clorhidrato: antagonista opiáceo para contrarrestar el estreñimiento inducido por opiáceos. Bloqueo de la acción de la oxycodona sobre los receptores opiáceos intestinales

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor moderado a severo cuando los analgésicos habituales no han dado resultado. Dolor intenso que solo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opiáceos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

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 |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: OXICALMANS NX 20 MG/ 10 MG

Nombre Genérico (IFA/s): NALOXONA CLORHIDRATO - OXICODONA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg - 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION CONTROLADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

NALOXONA CLORHIDRATO 10 mg - OXICODONA CLORHIDRATO 20 mg

Excipiente (s)

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

| |
|--|
| LACTOSA MONOHIDRATO 49,25 mg NÚCLEO 1 |
| COPOLIMERO DE METACRILATO AMONICO 25 mg NÚCLEO 1 |
| ALCOHOL ESTEARILICO 25 mg NÚCLEO 1 |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg NÚCLEO 1 |
| DIOXIDO DE TITANIO 2,91 mg CUBIERTA 1 |
| POLIVINILPIRROLIDONA 3,64 mg CUBIERTA 1 |
| TALCO 3,64 mg CUBIERTA 1 |
| ETILCELULOSA 0,91 mg CUBIERTA 1 |
| ERITROSINA E 127 0,01 mg CUBIERTA 1 |

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS

Contenido por envase primario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 12, 20, 25, 30 Y 50

Presentaciones: 10, 12, 20, 30, 50, 25, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 18 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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 OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02AA55

Acción terapéutica: Oxycodona clorhidrato: Analgésico agonista opiáceo

Naloxona clorhidrato: antagonista opioide para contrarrestar el estreñimiento inducido por opioides. Bloqueo de la acción de la oxycodona sobre los receptores

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

opioides intestinales

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolor moderado a severo cuando los analgésicos habituales no han dado resultado. Dolor intenso que solo se puede tratar adecuadamente con analgésicos opioides.

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 |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| SOUBEIRAN CHOBET SRL | 5108/ 16 | IBERA 5055/ 67 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000056-17-5



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
(C1087AAI), CABA

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