



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6539**

**BUENOS AIRES,** 09 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018119-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6539**

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

8.  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N°

6 5 3 9

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**DISPOSICIÓN N° 6539**

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

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018119-10-8

DISPOSICIÓN N°:

**6539**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 5 3 9**

Nombre comercial: NAPROXENO TRB PHARMA.

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TRB PHARMA S.A., PLAZA N° 939, (1427) CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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

5. Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NAPROXENO TRB PHARMA.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMATICAS: ACCION  
ANTINFLAMATORIA Y ANALGESICA EN ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTRITIS  
REUMATOIDEA JUVENIL, OSTEOARTRITIS (ARTRITIS DEGENERATIVA),  
ESPONDILITIS, ANQUILOSANTE, GOTA AGUDA. INDICACIONES:



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

6539

PERIARTICULARES Y MUSCULOESQUELETICAS: COMO ANALGESICO EN BURSITIS, TENDINITIS, SINOVITIS, TENOSINOVITIS, LUMBAGO. CIRUGIA Y TRAUMATOLOGIA: ACCION ANALGESICA EN ESGUINCES, TORCEDURAS, MANIPULACIONES ORTOPEDICAS, EXTRACCIONES DENTALES CIRUGIA. ENFERMEDADES INFECCIOSAS: ANALGESICO/ ANTINFLAMATORIO/ ANTIPIRETICO, UTILIZADO COMO ADYUVANTE EN LA TERAPIA ESPECIFICA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA TERAPEUTICA DEL DOLOR Y LA DISMENORREA PRIMARIA.

Concentración/es: 500 mg de NAPROXENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 8.95 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.55 mg, CROSCARMELOSA SODICA 26 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg, POLIETILENGLICOL 4000 2.85 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 45 mg, POVIDONA VA 64 17 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 10.65 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

**6 5 3 9**

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NAPROXENO TRB PHARMA.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMATICAS: ACCION ANTINFLAMATORIA Y ANALGESICA EN ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, OSTEOARTRITIS (ARTRITIS DEGENERATIVA), ESPONDILITIS, ANQUILOSANTE, GOTA AGUDA. INDICACIONES: PERIARTICULARES Y MUSCULOESQUELETICAS: COMO ANALGESICO EN BURSITIS, TENDINITIS, SINOVITIS, TENOSINOVITIS, LUMBAGO. CIRUGIA Y TRAUMATOLOGIA: ACCION ANALGESICA EN ESGUINCES, TORCEDURAS, MANIPULACIONES ORTOPEDICAS, EXTRACCIONES DENTALES CIRUGIA. ENFERMEDADES INFECCIOSAS: ANALGESICO/ ANTINFLAMATORIO/

5.

f



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**6 5 3 9**

ANTIPIRETICO, UTILIZADO COMO ADYUVANTE EN LA TERAPIA ESPECIFICA.  
TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA TERAPEUTICA DEL DOLOR Y LA DISMENORREA  
PRIMARIA.

Concentración/es: 250 mg de NAPROXENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 4.475 mg, DIOXIDO DE  
TITANIO 1.275 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13 mg, CELULOSA  
MICROCRISTALINA 75 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.425 mg, ALMIDON DE  
MAIZ PREGELATINIZADO 22.5 mg, POVIDONA VA 64 8.5 mg, ALCOHOL  
POLIVINILICO 5.325 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

5. Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50,  
500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**6 5 3 9**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6539**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018119-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6539, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por TRB PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NAPROXENO TRB PHARMA.

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO.

Industria: ARGENTINA.

§ Lugar/es de elaboración: TRB PHARMA S.A., PLAZA N° 939, (1427) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NAPROXENO TRB PHARMA.

Clasificación ATC: M01AE02.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMATICAS: ACCION ANTINFLAMATORIA Y ANALGESICA EN ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, OSTEOARTRITIS (ARTRITIS DEGENERATIVA), ESPONDILITIS, ANQUILOSANTE, GOTA AGUDA. INDICACIONES: PERIARTICULARES Y MUSCULOESQUELETICAS: COMO ANALGESICO EN BURSITIS, TENDINITIS, SINOVITIS, TENOSINOVITIS, LUMBAGO. CIRUGIA Y TRAUMATOLOGIA: ACCION ANALGESICA EN ESGUINCES, TORCEDURAS, MANIPULACIONES ORTOPEDICAS, EXTRACCIONES DENTALES CIRUGIA. ENFERMEDADES INFECCIOSAS: ANALGESICO/ ANTINFLAMATORIO/ ANTIPIRETICO, UTILIZADO COMO ADYUVANTE EN LA TERAPIA ESPECIFICA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA TERAPEUTICA DEL DOLOR Y LA DISMENORREA PRIMARIA.

5. Concentración/es: 500 mg de NAPROXENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, TALCO 8.95 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.55 mg, CROSCARMELOSA SODICA 26 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg, POLIETILENGLICOL 4000 2.85 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 45 mg, POVIDONA VA 64 17 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 10.65 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: NAPROXENO TRB PHARMA.

Clasificación ATC: M01AE02.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMATICAS: ACCION ANTINFLAMATORIA Y ANALGESICA EN ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, OSTEOARTRITIS (ARTRITIS DEGENERATIVA), ESPONDILITIS, ANQUILOSANTE, GOTA AGUDA. INDICACIONES: PERIARTICULARES Y MUSCULOESQUELETICAS: COMO ANALGESICO EN



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

BURSITIS, TENDINITIS, SINOVITIS, TENOSINOVITIS, LUMBAGO. CIRUGIA Y TRAUMATOLOGIA: ACCION ANALGESICA EN ESGUINCES, TORCEDURAS, MANIPULACIONES ORTOPEDICAS, EXTRACCIONES DENTALES CIRUGIA. ENFERMEDADES INFECCIOSAS: ANALGESICO/ ANTINFLAMATORIO/ ANTIPIRETICO, UTILIZADO COMO ADYUVANTE EN LA TERAPIA ESPECIFICA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA TERAPEUTICA DEL DOLOR Y LA DISMENORREA PRIMARIA.

Concentración/es: 250 mg de NAPROXENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NAPROXENO 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 4.475 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.275 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 75 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.425 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 22.5 mg, POVIDONA VA 64 8.5 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.325 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado N° **56919**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **09 NOV 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6539**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

42

6539

**9. PROYECTO DE RÓTULOS**

**NAPROXENO TR3 PHARMA  
(Naproxeno 250 mg)  
Comprimidos recubiertos**

**Envase x 10 comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta  
Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido recubiertos contiene:

<b>NUCLEO</b>	<b>250 mg</b>
Naproxeno	250,00
Celulosa microcristalina	75,00
Almidón de Maíz pregelatinizado	22,50
Dióxido de Silicio coloidal(Aerosil 200)	2,00
Povidona VA64	8,50
Croscarmelosa sódica	13,00
Estearato de Magnesio	4,00
<b>CUBIERTA</b>	
Alcohol Polivinílico	5,325
Polietilenglicol 4000	1,425
Talco	4,475
Dióxido de Titanio	1,275
Total	387,50

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 25 grados C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

trb pharma s.a.  
*[Signature]*  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DE BUENOS AIRES

trb pharma s.a.  
*[Signature]*  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

43

6539

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,  
Argentina.

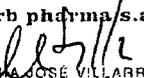
Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.  
TRB PHARMA SA  
Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado Nro. xxxxxx

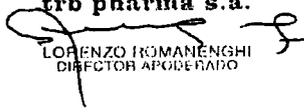
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 20, 30, 40, 50 comprimidos  
recubiertos y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario

trb pharma s.a.

  
MARÍA JOSÉ VILLARAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DESARROLLO Y MANEJO DE PRODUCTOS

trb pharma s.a.

  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APGDERADO

48

6539

**9. PROYECTO DE RÓTULOS**

**NAPROXENO TRB PHARMA  
(Naproxeno 500 mg)  
Comprimidos recubiertos  
Envase x 10 comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta  
Industria Argentina

**Composición**

Cada comprimido revestido contiene:

<b>NUCLEO</b>	<b>500 mg</b>
Naproxeno	500,00
Celulosa microcristalina	150,00
Almidón de Malz pregelatinizado	45,00
Dióxido de Silicio coloidal(Aerosil 200)	4,00
Povidona VA64	17,00
Croscarmelosa sódica	26,00
Estearato de Magnesio	8,00
<b>CUBIERTA</b>	
Alcohol Polivinílico	10,65
Polietilenglicol 4000	2,85
Talco	8,95
Dióxido de Titanio	2,55
Total	775,00

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar los comprimidos, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 25 grados C.

trb pharma s.a.  
*Maria José Villarraza*  
MARIA JOSÉ VILLARRAZA  
GERENTE LEGISLACIÓN Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.  
*Lorenzo Romanengo*  
LORENZO ROMANENGO  
DIRECTOR APODERADO

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS.**

**Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,  
Argentina.**

**Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.**

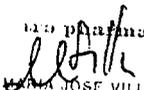
**TRB PHARMA SA**

**Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina**

**Certificado Nro. xxxxx**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 20, 30, 40, 50 comprimidos  
recubiertos y 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario**

trb pharma s.a.  
  
MARÍA JOSÉ VILLARAZA  
DIRECTORA TÉCNICA  
GERENTE DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

trb pharma s.a.  
  
LORENZO ROMANGHI  
DIRECTOR APROBADO



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

NAPROXENO TRB PHARMA

NAPROXENO 250 y 500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene (mg/comp):

NUCLEO	500 mg	250 mg
Naproxeno	500,00	250,00
Celulosa microcristalina	150,00	75,00
Almidón de Maíz pregelatinizado	45,00	22,50
Dióxido de Silicio coloidal(Aerosil 200)	4,00	2,00
Povidona VA64	17,00	8,50
Croscarmelosa sódica	26,00	13,00
Estearato de Magnesio	8,00	4,00
<b>CUBIERTA</b>		
Alcohol Polivinílico	10,65	5,325
Poliethylenglicol 4000	2,85	1,425
Talco	8,95	4,475
Dióxido de Titanio	2,55	1,275
Total	775,00	387,50

**Acción Terapéutica**

Antiinflamatorio no esteroide. Analgésico. Antipirético.

**Propiedades.**

El naproxeno es un agente no esteroideo que ha demostrado poseer poderosas propiedades antiinflamatorias en las pruebas clásicas con animales. Tiene, además, efectos analgésicos y antipiréticos. Muestra su efecto antiinflamatorio aun en animales adrenalectomizados, lo que indica que su acción no es mediada a través del eje suprarrenal-pituitario. Inhibe la prostaglandina sintetasa al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Esta acción puede también ser contribuyente al efecto antimigrañoso del naproxeno. Como en el caso de otros agentes de este tipo, no se conoce con exactitud el mecanismo de su efecto antiinflamatorio. En seres humanos el naproxeno se absorbe completamente desde el tracto gastrointestinal luego de su administración oral. Los picos plasmáticos posteriores a cada dosis se obtienen en un plazo de 2-4 horas, de acuerdo con la ingesta de alimentos. Se alcanzan niveles estables luego de 4-5 dosis. El naproxeno tiene una vida media biológica de aproximadamente 13 horas. En los niveles terapéuticos el naproxeno se encuentra ligado en más de un 99% a la seroalbúmina. Aproximadamente el 95% del naproxeno se elimina en la orina como naproxeno inalterado, el derivado 6-desmetilnaproxeno y sus conjugados. Se ha demostrado que la tasa de excreción coincide muy estrechamente con la tasa de depuración plasmática.

**Farmacología.**

**Farmacodinamia:** el naproxeno es miembro del grupo del ácido arilacético entre las drogas antiinflamatorias no esteroideas, con propiedades analgésicas y antipiréticas. El naproxeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas; se desconoce su modo de acción. **Farmacocinética:** el naproxeno se absorbe totalmente por la vía gastrointestinal. Los alimentos influyen en la rapidez de la absorción pero no en su magnitud. Las concentraciones máximas en plasma se obtienen en el término de 2 a 4 horas. La absorción puede acelerarse por la administración concomitante de bicarbonato de sodio o reducirse por el suministro de óxido de magnesio o hidróxido de aluminio. La vida media del naproxeno es de unas 14 horas, cifra que aumenta en ancianos y por lo cual puede requerirse un ajuste de la dosis. Los metabolitos del naproxeno se excretan

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APDOERADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO  
DIRECTORA TÉCNICA



6539

casi por completo en la orina. En promedio 30% del fármaco presenta 6-desmetilación y gran parte de este metabolito, así como el propio naproxeno, se excretan en forma de glucurónido u otros conjugados. El naproxeno se liga en forma casi total (99%) a las proteínas plasmáticas luego de su administración en dosis terapéuticas normales. El naproxeno cruza la barrera placentaria y aparece en la leche materna, aproximadamente a razón del 1% de la concentración plasmática de la madre.

#### Indicaciones.

**Enfermedades reumáticas:** acción antiinflamatoria y analgésica en artritis reumatoidea, artritis reumatoidea juvenil, osteoartritis (artritis degenerativa), espondilitis anquilosante, gota aguda. **Indicaciones periarticulares y musculoesqueléticas:** como analgésico en bursitis, tendinitis, sinovitis, tenosinovitis, lumbago. **Cirugía y traumatología:** acción analgésica en esguinces, torceduras, manipulaciones ortopédicas, extracciones dentales, cirugía. **Enfermedades infecciosas:** analgésico/antiinflamatorio/antipirético, utilizado como adyuvante en la terapéutica específica. También está indicado para el manejo del dolor y la dismenorrea primaria.

#### Dosificación.

**Adultos: terapéutica inicial:** la dosis habitual es de 500-1.000mg/día, administrados en dos tomas con un intervalo de 12 horas. En los pacientes que no toleren las dosis bajas y no posean antecedentes de enfermedad gastrointestinal la dosis puede ser aumentada a 1.250 mg/día, durante no más de dos semanas, en caso de algias repentinas o exacerbación aguda. Se han reportado efectos colaterales gastrointestinales con dosis mayores. En determinadas circunstancias (dismenorrea, algia de moderada intensidad) podrán suministrarse 500mg como dosis de ataque, continuando con 250mg cada 6-8 horas. La dosis de 750-1.000mg/día se recomienda en los siguientes casos: a) En pacientes que manifiesten dolores severos durante la noche y/o rigidez matinal. b) En pacientes que comenzaron a recibir naproxeno después de haber sido medicados con otros antiinflamatorios en altas dosis. c) En osteoartritis, si predomina el dolor. **Terapéutica de mantenimiento:** se deben utilizar dosis ajustadas en el rango de 250 a 1.000mg/día, en dos tomas, cada 12 horas. El ajuste de las dosis de la mañana y de la tarde deberá hacerse sobre la base de los síntomas predominantes, por ejemplo, dolores nocturnos o rigidez matinal. naproxeno también ha demostrado ser efectivo cuando se administra como dosis única de 500-1.000mg en la mañana o por la noche. **Gota aguda:** deben administrarse 750mg como dosis inicial, seguida de una dosis de 250mg cada 8 horas según se requiera. **Administración de naproxeno:** No se debe exceder la dosis diaria máxima de 1.000 mg de naproxeno. **Otras indicaciones:** administrar 500mg inicialmente y luego 250mg cada 6-8 horas. **Pediatría:** como analgésico y antipirético: la dosis usual es de 10mg/kg/día dividido en dos dosis diarias. **Artritis reumatoidea juvenil:** la dosis usual es de 10mg/kg/día, administrada en dos tomas con un intervalo de 12 horas. Las dosis mencionadas son de orientación y la posología definitiva se ajustará al criterio médico.

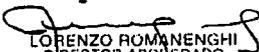
#### Contraindicaciones.

Naproxeno TRB Pharma no deberá ser usado en pacientes que hubieran presentado previamente alergia al naproxeno o al naproxeno sódico o a cualquier componente de la fórmula. Debido a la posibilidad de una sensibilidad cruzada naproxeno también está contraindicado en pacientes en los cuales la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos induzcan manifestaciones alérgicas. En estos pacientes se han reportado severas reacciones alérgicas de tipo anafiláctico con naproxeno.

#### Reacciones adversas.

Las reacciones adversas más comunes están representadas por: malestar abdominal, trastornos epigástricos, cefalea, náuseas, edema periférico leve, tinnitus y vértigo. Otras reacciones adversas que se presentan con menor frecuencia son: alopecia; reacciones anafilácticas al naproxeno; angioedema; anemias aplásica y hemolítica; meningitis aséptica; disfunción cognitiva; colitis; convulsiones; neumonitis eosinofílica; necrólisis epidérmica; eritema multiforme; hepatitis letal; hemorragia gastrointestinal y/o perforación; granulocitopenia, incluida agranulocitosis; pérdida de la audición; hematuria; hiperpotasemia; incapacidad para la concentración; insomnio; ictericia; insuficiencia renal; nefritis intersticial; necrosis papilar renal; síndrome nefrótico; úlcera gastrointestinal no péptica; reacciones fotosensibles; rash cutáneo; síndrome de Stevens-Johnson; trombocitopenia; estomatitis ulcerativa; vasculitis; trastornos visuales; vómitos. Aunque no se han informado casos de retención de sodio en los estudios metabólicos, es posible que los pacientes con función cardíaca comprometida puedan representar un riesgo mayor cuando reciban naproxeno.

trb pharma s.a.

  
LORENZO ROMANENGHI  
DIRECTOR APDOERADO

trb pharma s.a.

  
Farm. TELMA M. FIORINO  
DIRECTORA TÉCNICA



6539

### Precauciones.

Debido a que aún no han sido completados los estudios sobre seguridad y eficacia no se recomienda la utilización en niños menores de 2 años. No debe administrarse naproxeno a pacientes con úlcera péptica activada. En los pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal el naproxeno debe ser administrado cuidadosamente. En los pacientes sometidos a tratamiento con drogas antiinflamatorias no esteroideas pueden presentarse reacciones gastrointestinales adversas serias. La incidencia acumulativa de reacciones gastrointestinales serias, incluidas hemorragias importantes y perforaciones, aumenta en forma lineal con respecto a la duración del tiempo de empleo del naproxeno (u otras drogas antiinflamatorias no esteroideas). Al igual que con otras drogas AINE probablemente no exista mayor riesgo de reacciones adversas por el empleo de dosis altas de estas drogas. Los estudios efectuados hasta ahora no han identificado pacientes con riesgos de desarrollar úlcera péptica y hemorragia; sin embargo, los pacientes ancianos y débiles toleran menos la úlcera gástrica o la hemorragia que los demás. La mayoría de los episodios gastrointestinales fatales asociados con AINE se presentan en este tipo de pacientes. Las actividades antipiréticas y antiinflamatorias del naproxeno pueden reducir la fiebre y la inflamación y disminuir así su utilidad como signos diagnósticos. El naproxeno disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangría. Esto debe ser tenido en cuenta cuando se determinen los tiempos de sangría. Los pacientes que presentan trastornos de la coagulación o que estén recibiendo una terapéutica con drogas que interfieren con la hemostasia deberán ser controlados cuidadosamente cuando se les administre naproxeno. Los pacientes sometidos a una terapéutica anticoagulante total (por ej., derivados de heparina o dicumarol) pueden estar expuestos a un riesgo incrementado de hemorragia cuando les sea administrado naproxeno concomitantemente. Por lo tanto se deberá evaluar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio en esos casos. Se han informado aumentos de los valores en las pruebas de función hepática relacionados con la administración de AINE. La formulación del naproxeno Suspensión oral (naproxeno 25mg/ml) también contiene cloruro de sodio (20mg/ml). Esto deberá ser considerado en pacientes con restricción de la ingesta global de sodio. *Función renal disminuida:* debido a que el naproxeno y sus metabolitos se eliminan en gran medida (95%) por la orina vía filtración glomerular debe usarse con cautela en pacientes con deterioro significativo de la función renal, aconsejándose en esos casos el control de la creatinina sérica y/o clearance de creatinina. El naproxeno no debe utilizarse durante tiempos prolongados en pacientes con clearance de creatinina basal inferior a 20ml/min. La función renal debe ser evaluada en algunos pacientes, antes y durante la terapéutica con naproxeno, particularmente aquellos que padezcan compromisos del flujo sanguíneo renal, tales como depleción del volumen extracelular, cirrosis hepática, restricción sódica, insuficiencia cardíaca congestiva y enfermedad renal preexistente. Pueden ser considerados dentro de esta categoría los ancianos en los cuales es posible la existencia de una función renal deteriorada y los pacientes que utilizan diuréticos. En estos casos deberá considerarse una reducción de la dosis diaria a fin de evitar la posibilidad de una excesiva acumulación de metabolitos del naproxeno. *Función hepática disminuida:* la enfermedad hepática alcohólica crónica y probablemente también otras formas de cirrosis reducen la concentración plasmática total de naproxeno, pero la concentración plasmática de naproxeno libre se encuentra aumentada. Como no se conocen las consecuencias de este hallazgo con respecto a la dosificación del naproxeno, resulta prudente el empleo de la dosis efectiva menor. *Geriatría:* los estudios indican que a pesar de que la concentración plasmática total de naproxeno no sufre modificaciones, la fracción de naproxeno libre se encuentra aumentada; se desconoce el significado de este hallazgo para la dosificación del naproxeno. Del mismo modo que con otros fármacos utilizados en geriatría es prudente la utilización de la menor dosis efectiva. Con respecto a la eliminación reducida en ancianos ver Función renal disminuida. *Embarazo:* al igual que otras drogas de este tipo el naproxeno retarda el parto en animales de laboratorio y también afecta el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriosus). Por lo tanto, el naproxeno no deberá utilizarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. El uso del naproxeno durante el embarazo requiere una evaluación de los beneficios posibles frente a los riesgos potenciales para la madre y el feto, especialmente durante el primer y tercer trimestres. *Lactancia:* como el naproxeno se encuentra en la leche humana debe evitarse su empleo en pacientes que amamanten. *Interacciones con otras drogas:* debido a la importante ligazón del naproxeno con las proteínas plasmáticas los pacientes que reciban simultáneamente hidantoínas deberán ser controlados cuidadosamente por si fuere necesario un ajuste de la dosificación. En los estudios clínicos no se han observado interacciones del naproxeno con anticoagulantes o sulfonilureas, pero se aconseja precaución, pues se han visto interacciones con otros agentes no esteroideos de este tipo. Se ha informado que el efecto natriurético de la furosemida puede ser inhibido por algunas drogas de este tipo. También se ha informado la inhibición del clearance renal del litio que conduce a un incremento de la concentración del litio plasmático. El naproxeno y otros AINE pueden reducir el efecto antihipertensivo del propranolol y otros beta-bloqueantes. La administración concomitante con probenecid aumenta los niveles plasmáticos del naproxeno y extiende significativamente su vida media en el plasma. La administración concurrente de naproxeno y metotrexato debe hacerse

trb pharma s.a.

  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APOYERADO

trb pharma/s.a.

  
Farm. YELMA M. FIANBRINO  
DIRETTORE TECNICA



6539

con precaución debido a que se ha informado que el naproxeno, al igual que otros AINE, reduce la secreción tubular de metotrexato en animales y, por lo tanto, posiblemente aumenta su toxicidad. El naproxeno, al igual que otros AINE, puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal asociada con la utilización de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. Se sugiere discontinuar temporariamente la terapéutica con naproxeno 48 horas antes de efectuar pruebas de la función renal debido a que el naproxeno puede interferir las evaluaciones de 17-cetosteroides. Del mismo modo, el naproxeno puede interferir algunos ensayos urinarios del ácido 5-hidroxiindolacético.

#### Conservación.

Conservar en lugar seco y fresco, a temperaturas entre 15 y 25 °C.

#### Sobredosificación.

La sobredosificación de naproxeno puede caracterizarse por mareos, acidez, indigestión, náuseas o vómitos. Raramente se han observado convulsiones pero no está claro si estos síntomas están relacionados con el empleo del naproxeno. En el caso de una ingesta accidental o voluntaria excesiva se deberá proceder al vaciado estomacal y a la aplicación de medidas de apoyo habituales. Los estudios toxicológicos indican que la administración rápida de carbón activado en cantidades adecuadas tienden a reducir significativamente la absorción del fármaco. La hemodiálisis no disminuye la concentración plasmática del naproxeno debido al alto grado de su ligazón proteica. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

#### Presentación.

Naproxeno TRB PHARMA 250 mg: envase con 10, 20, 30, 40, 50 y 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario. Naproxeno TRB PHARMA 500 mg: envase con 10, 20, 30, 40, 50 y 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

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

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica-Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro. xxxxx

trb pharma s.a.

  
LORENZO ROMANENGI  
DIRECTOR APODERADO

trb pharma s.a.

  
Farm. TELMA M. FIORINO  
BIOTÉCNICA TÉCNICA