



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8477-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000353-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000353-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ERICOB y nombre/s genérico/s ETORICOXIB, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 30/09/2019 12:01:14, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/09/2019 12:01:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 28/11/2017 08:21:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 28/11/2017 08:21:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 28/11/2017 08:21:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 30/09/2019 12:01:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 30/09/2019 12:01:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 30/09/2019 12:01:14.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000353-17-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.10.16 11:16:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2019.10.16 11:16:51 -03:00

## Información para el paciente

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**

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

- Conserve este prospecto. 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

1. Que es y para qué se utiliza **ERICOB**?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **ERICOB**?
3. Cómo tomar **ERICOB**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ERICOB**
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Que es y para qué se utiliza ERICOB?**

El principio activo de **ERICOB** es Etoricoxib, compuesto que inhibe la COX-2 (ciclooxigenasa-2). Pertenece a un grupo de medicamentos denominados AINES (antiinflamatorios no esteroideos) y se usa como antiinflamatorio, antirreumático.

**ERICOB** está indicado para:

- aliviar los síntomas de dolor y de inflamación (hinchazón) en personas con osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y artritis gotosa aguda.
- aliviar el dolor moderado a corto plazo después de una cirugía dental.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ERICOB?

No tome este medicamento si:

- Es alérgico a Etoricoxib (hipersensible) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Es alérgico a otros AINES (antiinflamatorios no esteroides)
- Padece ulcera o hemorragia de estómago o duodenal.
- Tiene una enfermedad grave de hígado
- Tiene una enfermedad grave en los riñones
- Tiene menos de 16 años de edad.
- Tiene una enfermedad inflamatoria intestinal
- Esta o cree estar embarazada o dando de amamantar a su hijo
- Tiene problemas cardiacos como insuficiencia cardiaca (moderada o grave), angina de pecho (dolor torácico)
- Si tuvo infarto de miocardio, enfermedad que le dificulta la circulación en piernas o pies por arterias tapadas, revascularización quirúrgica.
- Tuvo infarto cerebral (incluyendo accidente cerebral o isquémico transitorio) ya que Etoricoxib puede aumentar el riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, por lo cual no se debe usar en pacientes que hayan tenido problemas cardiacos o infarto cerebral.
- Tiene presión arterial alta que no haya sido controlada adecuadamente con tratamiento.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Tiene antecedentes o sufre de ulcera o hemorragia de estomago, duodenal o de intestino.
- Está tomando otros medicamentos del grupo de los AINEs (por ejemplo Aspirina).
- Esta deshidratado, como consecuencia por ejemplo de tener vómitos o diarrea.
- Sufre de edemas (hinchazón) debido a la retención de líquidos.
- Tiene antecedentes de problemas cardiacos (incluyendo insuficiencia cardiaca, hipertensión, edema)
- Tiene antecedentes de problemas renales o cirrosis.
- Tiene valores altos de las proteínas hepáticas. Si el valor es tres veces más alto al límite normal se debe suspender el tratamiento con **ERICOB**

- Esta en tratamiento por alguna infección ya que **ERICOB** puede enmascarar la fiebre o algún otro síntoma de inflamación.
- Quiere quedar embarazada
- Tiene mas de 65 años de edad.
- Padece diabetes, tiene colesterol alto o es fumador, ya que esta aumentado el riesgo de tener problemas cardiacos.

### **Toma de ERICOB con otros medicamentos**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar **ERICOB** si está tomando medicamentos, incluyendo los que compra sin receta. En especial informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- Warfarina (anticoagulante oral)
- Medicamentos para disminuir la presión arterial denominadas antagonistas de la angiotensina II e inhibidores de la ECA (como por ejemplo enalapril, valsartan, losartan)
- Aspirina (antiinflamatorio no esteroide)

**ERICOB** puede tomarse con dosis bajas de Aspirina, por lo cual si esta en tratamiento con dosis bajas de Aspirina no suspenda la toma de Aspirina hasta consultarlo con su médico. No tome dosis altas de Aspirina y otros AINEs (antiinflamatorios no esteroides) al mismo tiempo que **ERICOB**

- Ciclosporina y Tacrolimus (drogas inmunosupresoras)
- Litio (droga para tratar trastornos de depresión)
- Metotrexato (droga inmunosupresora)
- Anticonceptivos orales
- Terapia de reemplazo hormonal
- Digoxina (droga que se usa para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca)
- Rifampicina (antibiótico)
- Salbutamol oral (droga para el tratamiento del asma)
- Minoxidil (droga para el tratamiento la presión arterial alta)

### **Embarazo y Lactancia**

#### **Embarazo**

No tome **ERICOB** si está embarazada, cree estar embarazadas o quiere quedar embarazada. Si está tomando **ERICOB** y quedo embarazada, suspenda el tratamiento con **ERICOB** y consulte con su médico.

### ***Lactancia***

Se desconoce si Etoricoxib se elimina en la leche materna. Si está dando de amamantar a su hijo consulte a su médico antes de tomar **ERICOB**. Si está tomando **ERICOB** no de amamantar a su hijo y consulte con su médico.

### **3. Cómo tomar ERICOB**

La administración de **ERICOB** es vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ERICOB** indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas. **ERICOB** se puede tomar con las comidas o alejado de estas. El inicio de acción de **ERICOB** puede ser más rápido cuando se lo administra alejado de las comidas. **ERICOB** deberá administrarse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva más baja ya que los riesgos cardiovasculares aumentan con tratamientos prolongados y dosis altas.

#### ***Osteoartritis***

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis hasta un máximo de 60 mg una vez al día en aquellos pacientes en los cuales el alivio del dolor no sea suficiente.

#### ***Artritis reumatoidea***

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día. Dosis máxima: 90 mg/día.

#### ***Artritis gotosa aguda***

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día y no debe exceder los 8 días de tratamiento. Dosis máxima: 120 mg/día (máximo 8 días).

#### ***Espondilitis anquilosante***

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día. Dosis máxima: 90 mg/día.

#### ***Dolor post-operatorio de cirugía odontológica***

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día y no debe exceder los 3 días de tratamiento. Dosis máxima: 90 mg/día (máximo 3 días).

Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación no demostraron eficacia adicional o no han sido estudiadas.

### **Pacientes de edad avanzada**

**ERICOB** tiene igual efecto en pacientes adultos jóvenes como en ancianos. Si tiene más de 65 años de edad consulte a su médico antes de tomar este medicamento. No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

### ***Pacientes con problemas en el hígado***

- Si tiene insuficiencia hepática leve la dosis no debe superar 60 mg/día.
- Si tiene insuficiencia hepática moderada la dosis no debe superar 30 mg/día
- Si tiene insuficiencia hepática severa no debe tomar **ERICOB**

### ***Pacientes con problemas en el riñón***

- Si tiene problemas renales consulte a su médico antes de tomar

### ***Uso en niños***

- Niños y adolescentes menores a 16 años de edad no deben tomar **ERICOB**

### ***Si olvido tomar una dosis***

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

### ***Si tomo una cantidad mayor a la indicada***

Consulte a su médico o concurra al Hospital más cercano ó comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos **ERICOB** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si tiene algunos de estos efectos adversos suspenda el tratamiento con **ERICOB** y consulte a su médico:

- Problemas para respirar, dolor torácico, edema (hinchazón) en el tobillo
- Si piel y ojos tiene color amarillento (ictericia) ya que puede ser un signo de problemas en el hígado
- Dolor intenso y continuo de estómago o color negro en las heces
- Reacciones alérgicas (ulceras y ampollas en la piel, edema facial (hinchazón de la cara, lengua), hinchazón de garganta con dificultad para respirar

Los efectos adversos sufridos durante el tratamiento con **ERICOB** son:

### ***Comunes***

Osteítis alveolar (inflamación y dolor después de la extracción de un diente), edema (hinchazón), retención de líquidos, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, hipertensión (presión arterial alta), dolor abdominal, gases, diarrea, dispepsia (indigestión), malestar



epigástrico, náuseas, alteración en el análisis de sangre relacionado con el funcionamiento del hígado, equimosis, cansancio, enfermedad gripal.

### ***Poco comunes***

Gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección de tracto urinario, descenso en el número de plaquetas, descenso en el número de glóbulos blancos, descenso en el número de glóbulos rojos, aumento o disminución del apetito, aumento de peso, ansiedad (nerviosismos), depresión, disminución de la agudeza mental, dificultad para dormir, entumecimiento, hormigueo, somnolencia, problemas en la visión, conjuntivitis, zumbido en los oídos, vértigo, insuficiencia cardíaca, cambios no específicos en el electrocardiograma, angina de pecho (dolor en el pecho), ritmo cardíaco anómalo, infarto de miocardio, rubor, infarto cerebral, infarto cerebral transitorio, tos, respiración discontinua, dolor abdominal, acidez, cambio en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, úlcera gastroduodenal, colon irritable, esofagitis, úlcera en la boca, vómitos, gastritis, edema (hinchazón) facial, picazón, ardor, enrojecimiento de la piel, calambres, espasmos musculares, rigidez, dolor muscular, modificación en los valores de los análisis de los riñones, incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, aumento de calcio en sangre, aumento del ácido úrico.

### ***Raras***

Enrojecimiento de la piel, disminución de la concentración de sodio en sangre.

### ***Muy raras***

Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que pueden ser muy graves y pueden requerir tratamiento médico inmediato (hinchazón de la cara, lengua y garganta que dificulta la respiración), broncoespasmos, confusión, alucinaciones, crisis hipertensiva (presión arterial muy alta), úlcera péptica (perforación y hemorragias del estómago) predominantemente en pacientes de edad avanzada, hepatitis, picazón, problemas cutáneos graves, insuficiencia renal incluyendo fallo renal.

El tratamiento con **ERICOB** puede producir también los siguientes efectos adversos con frecuencia desconocida:

Nerviosismo, taquicardia, arritmia, ictericia (color amarillento en piel y ojos), inflamación y enrojecimiento de la piel, inflamación de los vasos sanguíneos, alteración del hígado.

La frecuencia en que ocurren los efectos adversos durante el tratamiento con **ERICOB** se definen según los criterios detallados a continuación:

- Muy comunes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)
- Comunes (afecta a más de 1 de cada 100 personas)
- Poco comunes (afecta a más de 1 de cada 1000 personas)

- Raras (afecta a más de 1 de cada 10000 personas)
- Muy raras (afecta a menos de 1 persona de cada 10000).
- Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

## 5. Conservación de ERICOB

Debe conservarse en lugar seco a temperatura entre 15° C y 30° C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice **ERICOB** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

## 6. Contenido del envase e información adicional.

El principio activo de **ERICOB** es Etoricoxib.

Los demás componentes son: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Lactosa, Dióxido de titanio, Triacetina, Óxido de hierro amarillo, Simeticona emulsionada y celulosa microcristalina.

### - *Aspecto del producto y contenido del envase*

**ERICOB** son comprimidos recubiertos.

**ERICOB**: Envase de 60 mg conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos siete de uso hospitalario

**ERICOB**: Envase de 90 mg conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos siete de uso hospitalario

**ERICOB**: Envase de 120 mg conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos doce de uso hospitalario.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y/o acondicionado en:** Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión: .../.../...**



anmat

LOPEZ GONZALEZ Vicente  
CUIL 20113869950



CARPANI Luis Matias

*Matias Carpani*  
Digital



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## Proyecto de prospecto interno

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 60 mg – 90 mg – 120 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**

### Composición:

Cada comprimido recubierto de **ERICOB 60 mg** contiene:

Etoricoxib	60 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	60 mg
Croscarmelosa sódica	4 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg
Estearato de magnesio	2,4 mg
Celulosa microcristalina	92,6 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,59 mg
Polietilenglicol	450 mcg
Lactosa	772 mcg
Dióxido de titanio	463,2 mcg
Triacetina	154,4 mcg
Óxido de hierro amarillo	65 mcg
Simeticona emulsionada	64,3 mcg

Cada comprimido recubierto de **ERICOB 90 mg** contiene:

Etoricoxib	90 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	90 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	3,6 mg
Celulosa microcristalina	138,9 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,069 mg
Polietilenglicol	693 mcg
Lactosa	1,188 mg
Dióxido de titanio	712,8 mcg
Triacetina	237,6 mcg
Óxido de hierro amarillo	100 mcg
Simeticona emulsionada	100 mcg

Cada comprimido recubierto de **ERICOB 120 mg** contiene:

Etoricoxib	120 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	120 mg
Croscarmelosa sódica	8 mg
Dióxido de silicio coloidal	2 mg
Estearato de magnesio	4,8 mg
Celulosa microcristalina	185,2 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,108 mg
Polietilenglicol	900 mcg
Lactosa	1,544 mg
Dióxido de titanio	926,4 mcg
Triacetina	308,8 mcg
Óxido de hierro amarillo	130 mcg
Simeticona emulsionada	128,7 mcg

### **ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) – Coxibs. Etoricoxib es un antiinflamatorio – antirreumático no esteroides.

Código ATC: M01AH05

### **INDICACIONES:**

**ERICOB** está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda.

**ERICOB** está indicado también para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica.

### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

#### **Acción farmacológica:**

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

Etoricoxib produce una inhibición dosis dependiente de la COX-2 sin inhibir la COX-1 con dosis de hasta 150 mg /día. Etoricoxib no tiene efecto inhibitorio sobre la síntesis gástrica de prostaglandinas y no tiene efecto sobre la función plaquetaria.

La ciclooxigenasa es responsable de la síntesis de prostaglandinas. Se han identificado dos isoformas, la COX-1 y la COX-2. Esta última es la isoforma de la enzima que resulta inducida por los estímulos proinflamatorios y ha sido propuesta como la responsable principal de la síntesis de los mediadores

prostanoides del dolor, la inflamación y la fiebre. La COX-2 también interviene en la ovulación, la implantación y el cierre del conducto arterioso, la regulación de la función renal y en las funciones del sistema nervioso central (inducción de la fiebre, percepción del dolor y función cognoscitiva). Interviene también en la cicatrización de la ulcera. Se ha identificado la COX-2 en los tejidos circundantes a las úlceras gástricas en el hombre, pero no se ha establecido su relevancia en la cicatrización de las úlceras.

## **FAMACOCINÉTICA:**

### *Absorción*

Etoricoxib tiene buena absorción por vía oral. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 100%. Tras la administración de 120 mg una vez al día, la C<sub>max</sub> se alcanza aproximadamente 1 hora después de la toma y el ABC es de 37,8 µg.hr/ml. En condiciones de ayuno, la farmacocinética de Etoricoxib es lineal dentro del rango de dosis clínica. Al administrar Etoricoxib con alimentos no se observa un efecto sobre la absorción, pero disminuye un 36% la C<sub>max</sub> y aumenta el T<sub>max</sub> a 2 horas.

### *Distribución*

Etoricoxib se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente 92% en el rango de concentraciones de 0,05 a 5 µg/ml. El volumen de distribución (V<sub>dss</sub>) en el estado estacionario es de 120 litros en seres humanos. Etoricoxib atraviesa la placenta en ratas y conejos y la barrera hematoencefálica en ratas.

### *Metabolismo*

Etoricoxib es metabolizado intensamente (menos del 1% de una dosis se recupera de la orina en forma original). La principal vía metabólica es la catalizada por las enzimas del CYP para formar el 6'-hidroximetil derivado. La CYP3A4 parece contribuir al metabolismo de Etoricoxib en vivo. Estudios in vitro indican que la CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2, CYP2C19 también pueden catalizar la principal vía metabólica, pero sus funciones no se han estudiado in vivo.

Se han identificado 5 metabolitos, el principal es el derivado de Etoricoxib ácido 6'-carboxílico, formado por la posterior oxidación del 6'-hidroximetil derivado.

Estos metabolitos principales no demuestran actividad o son débilmente activos como inhibidores de la COX-2 y ninguno inhibe la COX-1.

### *Eliminación*

Etoricoxib se elimina casi exclusivamente por su metabolismo, seguido por la eliminación renal. Las concentraciones de Etoricoxib alcanzan el estado estacionario a los siete días tras la administración de una dosis única diaria de 120 mg, con un coeficiente de acumulación de aproximadamente 2, que corresponde a una vida media de unas 22 horas.

#### **POSOLOGIA/DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Los riesgos cardiovasculares de Etoricoxib pueden verse aumentados con la dosis y con la duración de la exposición por lo cual **ERICOB** deberá administrarse durante el menor tiempo posible y con la dosis diaria efectiva más baja.

**ERICOB** se administra por vía oral con las comidas o alejado de estas. El inicio de acción de **ERICOB** puede ser más rápido cuando se lo administra alejado de las comidas. Esto deberá considerarse cuando sea necesario un rápido alivio sintomático. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento, especialmente en pacientes con osteoartritis.

##### ***Osteoartritis***

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día. Se puede incrementar la dosis a 60 mg en aquellos pacientes en los cuales el alivio sintomático no sea suficiente. En ausencia de un beneficio terapéutico, es factible considerar otra alternativa terapéutica. Dosis máxima: 60 mg/día.

##### ***Artritis reumatoidea***

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día. Dosis máxima: 90 mg/día.

##### ***Artritis gotosa aguda***

La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día y no debe exceder los 8 días de tratamiento. Dosis máxima: 120 mg/día (máximo 8 días).

##### ***Espondilitis anquilosante***

La dosis recomendada es de 90 mg una vez por día. Dosis máxima: 90 mg/día.

### ***Dolor post-operatorio de cirugía odontológica***

La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día y no debe exceder los 3 días de tratamiento. Algunos pacientes pueden requerir analgesia adicional post-operatoria. Dosis máxima: 90 mg/día (máximo 3 días).

Las dosis superiores a las recomendadas para cada indicación no demostraron eficacia adicional o no han sido estudiadas.

### ***Poblaciones especiales***

*Pacientes de edad avanzada:* no es necesario implementar ningún ajuste en la dosis en este tipo de pacientes. Como con otros medicamentos, se debe tener precaución en pacientes de edad avanzada.

*Pacientes con Insuficiencia hepática:* en pacientes con insuficiencia hepática leve no se debe superar la dosis de 60 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada no se debe superar la dosis de 30 mg una vez al día o de 60 mg/día cada dos días. No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo cual su uso en este tipo de pacientes está contraindicado.

*Pacientes con insuficiencia renal:* para pacientes con un clearance de creatinina  $\geq 30$  ml/min no es necesario realizar un ajuste de la dosis. Está contraindicado el uso de **ERICOB** en pacientes con un clearance de creatinina  $< 30$  ml/min.

*Uso pediátrico:* **ERICOB** está contraindicado en niños y adolescentes menores a 16 años de edad.

### **CONTRAINDICACIONES:**

- hipersensibilidad a Etoricoxib o a cualquiera de los componentes del producto.
- úlcera péptica activa o hemorragia gastrointestinal.
- pacientes que hayan experimentado broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angioneurótico, urticaria o reacciones de tipo alérgico luego de la administración de ácido acetilsalicílico o de otras drogas antiinflamatorias (AINEs), incluyendo inhibidores de la COX-2.
- embarazo y lactancia
- insuficiencia hepática severa
- insuficiencia renal severa.
- Niños y adolescentes menores de 16 años de edad.
- enfermedad inflamatoria intestinal.



- insuficiencia cardiaca congestiva (NYHA II-IV)
- Pacientes con hipertensión, cuya presión arterial este por encima de los 140/90 mmHg y no haya sido controlada adecuadamente.
- cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica y enfermedad cerebrovascular establecidas.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:**

### **Efectos gastrointestinales**

En pacientes tratados con Etoricoxib han ocurrido casos de complicaciones en el tracto gastrointestinal superior (perforaciones, úlceras o hemorragias (PUH)), algunos de los cuales resultaron fatales. Se aconseja precaución con el tratamiento en pacientes que se encuentren en riesgo de desarrollar una complicación gastrointestinal con AINEs, con los de edad avanzada, pacientes que están utilizando otros AINEs o ácido acetilsalicílico concomitantemente o pacientes con antecedentes previos de enfermedad gastrointestinal, como ulceraciones o hemorragia gastrointestinal. Existe un riesgo incrementado de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastroduodenal y otras complicaciones gastrointestinales) cuando Etoricoxib se administra concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aunque sea en bajas dosis). No se ha demostrado diferencia significativa en la seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico comparado con AINEs + ácido acetilsalicílico.

### **Efectos cardiovasculares**

En estudios clínicos se observó que los inhibidores selectivos de la COX-2 podrían estar asociados con riesgo de eventos tromboticos (infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) en relación a placebo y a algunos AINEs. Para minimizar este riesgo los pacientes deben ser tratados con la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo que sea posible. Debe reevaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y la respuesta al tratamiento (especialmente en pacientes con osteoartritis). Los pacientes con factores de riesgo significativo para sufrir eventos cardiovasculares (hipertensión, diabetes, tabaquismo, hiperlipidemia) solo deben ser tratados con Etoricoxib después de una evaluación minuciosa. Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son un sustituto del ácido acetilsalicílico para la profilaxis de enfermedades tromboembolicas cardiovasculares por no

tener efecto antiagregante plaquetario, por lo cual no se debe interrumpir las terapias antiplaquetarias.

### **Efectos renales**

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

### **Retención de líquidos – edema - hipertensión**

Algunos pacientes que fueron tratados con Etoricoxib sufrieron retención de líquidos, edema e hipertensión (como sucede con las drogas inhibidoras de la síntesis de prostaglandina). Todos los AINEs, incluyendo el Etoricoxib, pueden asociarse a la aparición de insuficiencia cardiaca congestiva nueva o recurrente. Se debe actuar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardiaca, disfunción ventricular izquierda, o hipertensión y en pacientes con edema preexistente causado por cualquier otro motivo. Si existen pruebas clínicas de deterioro de la condición en este tipo de pacientes se deben tomar las medidas apropiadas, las cuales incluirán la discontinuidad de la administración de Etoricoxib.

### **Efectos hepáticos**

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

## **Generalidades**

Si durante el tratamiento el estado del paciente se deteriora en cualquier función orgánica descrita anteriormente, se deben tomar las medidas apropiadas y considerar la suspensión del tratamiento con **ERICOB**. Se debe mantener una supervisión médica apropiada al utilizar **ERICOB** en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática o cardíaca. Se debe actuar con precaución al iniciar un tratamiento con **ERICOB** en pacientes deshidratados, es aconsejable rehidratar al paciente antes de iniciar el tratamiento con Etoricoxib. Se han observado muy raramente casos de reacciones cutáneas severas, algunas de ellas fatales (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica) en asociación con la administración de AINEs, incluyendo algunos inhibidores de la COX-2. El riesgo de producir estas reacciones parece ser mayor al inicio del tratamiento, particularmente en el primer mes. Se han reportado casos de hipersensibilidad serias (anafilaxia y angioedema) en pacientes con tratamiento con Etoricoxib. Se ha asociado el incremento del riesgo de reacciones en piel con algunos inhibidores selectivos de la COX-2 en pacientes con antecedentes de alergias a otras drogas. Debe discontinuarse el tratamiento con **ERICOB** ante la aparición inicial de rash, lesiones en las mucosas o ante cualquier otro signo de hipersensibilidad. El Etoricoxib puede enmascarar la fiebre y otros signos de inflamación. Debe tenerse precaución cuando se administra Etoricoxib concomitantemente con warfarina u otros anticoagulantes orales. El uso de Etoricoxib (como cualquier otra droga que inhiba la ciclooxigenasa / síntesis de prostaglandinas) no está recomendado en mujeres con intención de quedar embarazadas.

## **Interacciones medicamentosas:**

**Anticoagulantes orales:** en pacientes tratados crónicamente con Warfarina, la administración de 120 mg diarios de Etoricoxib estuvo asociada a un aumento del tiempo de protombina (TP). Por lo tanto se debe monitorear el tiempo de protombina (TP), particularmente durante los primeros días de tratamiento con Etoricoxib o al modificar la dosis de Etoricoxib.

**Diuréticos – antagonistas de la angiotensina II – inhibidores de la ECA:** Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otras drogas antihipertensivas. Por ejemplo en pacientes deshidratados o pacientes de edad

avanzada con la función renal comprometida la administración concomitante de un antagonista de la angiotensina II o inhibidor de la ECA con un inhibidor de la COX-2 puede provocar un deterioro adicional de la función renal, incluyendo fallas renales agudas. Por lo tanto la combinación de inhibidores de la COX-2 con inhibidores de la angiotensina II o inhibidores de la ECA debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada o pacientes deshidratados y se debe monitorear periódicamente la función renal.

**Ácido acetilsalicílico:** en un estudio en voluntarios sanos se observó que la administración de 120 mg de Etoricoxib una vez al día no tuvo efecto sobre la actividad antiagregante del ácido acetilsalicílico (81 mg una vez por día), por lo cual Etoricoxib puede ser utilizado en forma concomitante con ácido acetilsalicílico a las dosis utilizadas como profilaxis cardiovascular (dosis bajas de ácido acetilsalicílico). La administración concomitante de Etoricoxib y ácido acetilsalicílico a dosis baja puede producir un aumento en la incidencia de ulcera gastrointestinal y otras complicaciones respecto a la administración de Etoricoxib solo. No es recomendable la administración concomitante de Etoricoxib y ácido acetilsalicílico a dosis mayores a las utilizadas como profilaxis cardiovascular o con otros AINEs.

**Ciclosporina y Tacrolimus:** si bien esta interacción no se estudió con Etoricoxib, la administración concomitante de Ciclosporina o Tacrolimus con cualquier AINE puede incrementar el efecto nefrotóxico de la Ciclosporina o de Tacrolimus. Cuando se administre concomitantemente Etoricoxib y estas drogas debe monitorearse la función renal.

#### **Interacciones farmacocinéticas**

**Litio:** los AINEs incrementan los niveles plasmáticos de Litio por disminución de la secreción renal de esta droga. Se recomienda ajustar la dosis de Litio cuando se administren concomitantemente AINEs o cuando se suspendan estos y se debe monitorear el nivel de Litio en sangre.

**Metotrexato:** la administración concomitante de Etoricoxib con Metotrexato puede incrementar las concentraciones plasmáticas y reducir el clearance renal de este último. Cuando se administren Etoricoxib y Metotrexato concomitantemente se debe realizar un adecuado monitoreo en busca de toxicidad relacionada con Metotrexato.

**Anticonceptivos orales:** la administración de Etoricoxib con un anticonceptivo oral puede incrementar la incidencia de efectos adversos asociados con los

anticonceptivos orales (por ejemplo, eventos tromboembólicos venosos en mujeres de riesgo)

**Terapia de reemplazo hormonal:** la administración de 120 mg de Etoricoxib con terapia de reemplazo hormonal basada en estrógenos conjugados incrementa la concentración de estrógenos. Los incrementos en las concentraciones de estrógenos deben considerarse al seleccionar la terapia de reemplazo hormonal post-menopáusica a utilizar con Etoricoxib, ya que el incremento a la exposición de estrógenos puede incrementar el riesgo de reacciones adversas asociadas a al tratamiento con terapia de reemplazo hormonal.

**Prednisona / Prednisolona:** no se han observado efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de prednisona / prednisolona al administrarlas concomitantemente con Etoricoxib.

**Digoxina:** la administración concomitante con Etoricoxib incrementa la concentración plasmática de Digoxina. Por lo tanto debemos monitorear a los pacientes de alto riesgo por toxicidad a la Digoxina al administrar concomitantemente Etoricoxib y Digoxina.

**Efecto de Etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las sulfotransferasas:** Etoricoxib es un inhibidor de la actividad de la sulfotransferasa humana. Por lo tanto se recomienda precaución al administrar Etoricoxib concomitantemente con otras drogas metabolizadas primariamente por las sulfotransferasas humanas (salbutamol oral – minoxidil).

**Efecto de Etoricoxib sobre las drogas metabolizadas por las isoenzimas CYP:** Según estudios in vitro, Etoricoxib no inhibe los citocromos P450 (CYP) 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4. En un estudio realizado en sujetos sanos la administración de 120 mg de Etoricoxib no altera la actividad de CYP3A4 hepática evaluada por la prueba de aliento de eritromicina.

**Efectos de otras drogas sobre la farmacocinética de Etoricoxib**

**Ketoconazol:** no se han observado interacciones de importancia clínica sobre la farmacocinética de Etoricoxib.

**Rifampicina:** la administración concomitante de Etoricoxib con Rifampicina disminuye la concentración plasmática de Etoricoxib., pudiendo resultar en la recurrencia de los síntomas cuando se administren concomitantemente Etoricoxib con Rifampicina. No se han estudiado dosis de Etoricoxib superiores a las mencionadas para cada indicación en combinación con Rifampicina, por lo tanto no se recomiendan.

**Antiácidos:** los antiácidos no afectan la farmacocinética de Etoricoxib en un nivel de importancia clínica.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

**Embarazo:**

No se recomienda el uso de **ERICOB** en mujeres que desean quedar embarazadas. No se dispone de datos clínicos sobre embarazadas que estén tomando Etoricoxib. Como cualquier otra droga que inhibe la síntesis de prostaglandinas, Etoricoxib puede provocar inercia uterina y cierre prematuro del conducto arterioso durante el último trimestre. **ERICOB** está contraindicado en embarazo. Si durante el tratamiento una mujer quedara embarazada debe discontinuar la administración con **ERICOB**.

**Lactancia:**

Se desconoce si Etoricoxib se excreta en la leche materna. En estudios en animales se observó que Etoricoxib fue excretado en la leche de ratas lactantes. Las mujeres que estén en tratamiento con **ERICOB** deben dejar de amamantar.

**Efecto sobre conducir y manejar maquinas:**

Se ha observado que algunos pacientes presentan durante el tratamiento con Etoricoxib mareos, vértigo o somnolencia. Estos pacientes no deben conducir o manejar maquinas durante el tratamiento con **ERICOB**.

## **EFFECTOS ADVERSOS:**

En estudios clínicos con Etoricoxib 30 mg, 60 mg y 120 mg en pacientes con osteoartritis, artritis reumatoidea, lumbalgia crónica o espondilitis anquilosante tratados durante 12 semanas se reportaron las siguientes reacciones adversas (muy comunes  $\geq 1/10$ , comunes  $\geq 1/100 < 1/10$ , poco comunes  $\geq 1/1000 < 1/100$ , raras  $\geq 1/10000 \leq 1/1000$ , muy raras  $< 1/10000$ ).

**Infecciones e infestaciones:** *Comunes:* osteítis alveolar.

*Poco comunes:* gastroenteritis, infección de vías respiratorias superiores, infección de tracto urinario.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Poco comunes:* anemia, leucopenia, trombocitopenia.

**Trastornos del sistema inmune:** *Muy raras:* reacciones de hipersensibilidad (angioedema, reacciones anafilácticas / anafilactoides, shock).

**Trastornos metabólicos y de nutrición:** *Comunes:* edema, retención de líquidos.

*Poco comunes:* aumento o disminución del apetito, aumento de peso.

**Trastornos psiquiátricos:** *Poco comunes:* ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental. *Muy raras:* confusión, alucinaciones. *Frecuencia desconocida:* nerviosismo.

**Trastornos del sistema nervioso:** *Comunes:* mareos, cefalea.

*Poco comunes:* disgeusia, insomnio, parestesia, hipestesia, somnolencia.

**Trastornos oculares:** *Poco comunes:* visión borrosa, conjuntivitis.

**Trastorno del oído y laberínticos:** *Poco comunes:* tinnitus, vértigo.

**Trastornos cardiacos:** *Comunes:* palpitaciones.

*Poco comunes:* fibrilación atrial, insuficiencia cardiaca congestiva, cambios no específicos en el electrocardiograma, angina de pecho, infarto de miocardio\*.

*Frecuencia desconocida:* taquicardia, arritmia.

**Trastornos vasculares:** *Comunes:* hipertensión. *Poco comunes:* rubor, accidente cerebrovascular\*, ataque isquémico transitorio. *Muy raras:* crisis hipertensiva.

\*Se ha observado en estudios clínicos a largo plazo una asociación de los inhibidores selectivos de la COX-2 con un incremento del riesgo de eventos tromboticos arteriales serios, incluyendo infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

**Trastornos respiratorios, torácico y mediastinales:** *Poco comunes:* tos, disnea, epistaxis. *Muy raras:* broncoespasmo.

**Trastornos gastrointestinales:** *Comunes:* dolor abdominal, flatulencia, pirosis, diarrea, dispepsia, malestar epigástrico, nauseas.

*Poco comunes:* distensión abdominal, reflujo ácido, cambio en el patrón de movimientos intestinales, constipación, boca seca, ulcera gastroduodenal, síndrome de colon irritable, esofagitis, ulcera oral, vómitos, gastritis.

*Muy raras:* ulcera péptica (perforación y hemorragias gastrointestinales) predominantemente en pacientes de edad avanzada.

*Frecuencia desconocida:* pancreatitis.

**Trastornos hepatobiliares:** *Comunes:* incremento en ALT, AST.

*Muy raras:* hepatitis. *Frecuencia desconocida:* ictericia.

**Trastornos dermatológicos y del tejido subcutáneo:** *Comunes:* equimosis.

*Poco comunes:* edema facial, prurito, rash. *Raras:* eritema.

*Muy raras:* urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica toxica.

*Frecuencia desconocida:* exantema fijo medicamentoso.

**Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseo:** *Poco comunes:* calambres, espasmos musculares, rigidez, dolor musculoesquelético.

**Trastornos renales y urinarios:** *Poco comunes:* proteinuria, incremento en los valores de creatinina sérica. *Muy raras:* insuficiencia renal incluyendo fallo renal, habitualmente reversible con la discontinuación del tratamiento.

**Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:** *Comunes:* astenia, fatiga, enfermedad pseudogripal. *Poco comunes:* dolor de pecho.

**Pruebas de laboratorio:** *Poco comunes:* incremento en los niveles de nitrógeno ureico en sangre, incremento en el nivel de creatina fosfoquinasa, hipercalcemia, aumento del ácido úrico. *Raras:* disminución de la concentración de sodio plasmático.

Las reacciones adversas serias que se detallan a continuación se han reportado asociadas a los AINEs y no se puede descartar para Etoricoxib: nefrotoxicidad (nefritis intersticial, síndrome nefrótico), hepatotoxicidad (insuficiencia hepática).

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

En estudios clínicos la administración de dosis únicas de Etoricoxib de hasta 500 mg y dosis múltiples de hasta 150 mg /día durante 21 días, no produjo toxicidad significativa. Las reacciones adversas observadas mas frecuentemente en los reportes de sobredosificación aguda con Etoricoxib son eventos gastrointestinales, eventos cardiorrenales.

Tratamiento: en caso de sobredosis resulta razonable emplear las medidas de soporte habituales, extraer el material no absorbido del tracto gastrointestinal, llevar adelante monitoreo clínico, instituir tratamientos de soporte de ser necesarios. Etoricoxib no es dializable por hemodiálisis y se desconoce si es dializable por diálisis peritoneal.

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

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

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

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar seco entre 15° y 30°C



**PRESENTACIÓN:**

**ERICOB:** Envase de 60 mg conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos siete de uso hospitalario

**ERICOB:** Envase de 90 mg conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos siete de uso hospitalario

**ERICOB:** Envase de 120 mg conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los últimos doce de uso hospitalario

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416 ARZ – CABA**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**

**Elaborado y/o acondicionado en:** Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión: .../.../...**



LOPEZ GONZALEZ Vicente  
CUIL 20113869950



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



CARPANI Luis Matias

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 60 mg**

**Vencimiento:**

**Lote:**

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



 *Firma Digital*  
LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente

  
anmat  
LABORATORIOS BERNABO S.A.  
CUIT 30500547290  
PRESIDENCIA

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 90 mg**

**Vencimiento:**

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



LABORATORIOS BERNABO S.A.  
CUIT 30500547290  
PRESIDENCIA



A digital signature block showing a small icon of a document with a signature, the word 'firma' in a stylized font, and a handwritten signature in blue ink that reads 'Vicente López González'.

LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - primario (*Blister*)

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 120 mg**

Vencimiento:

Lote:


**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



LABORATORIOS BERNABO S.A.  
CUIT 30500547290  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Proyecto de rótulo estuche - secundario**  
**Industria Argentina**

**Contenido:** 7 comprimidos recubiertos

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 60 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Venta Bajo Receta**  
**Vencimiento:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 60 mg

**Excipientes:** (Fosfato dibásico de calcio anhidro, croscarmelosa  
sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio,  
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, lactosa, dióxido de titanio,  
triacetina, óxido de hierro amarillo, simeticona emulsionada, celulosa  
microcristalina) c.s.p.

226,5 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco entre 15° y 30°C**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y/o acondicionado en:** Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta  
Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas  
Argentinas, Provincia de Buenos Aires y/o Av. Juan B. Justo 2600, San Fernando -  
Provincia de Buenos Aires

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 10, 14, 15, 20, 28 y 30 comprimidos  
recubiertos.

En cuanto a los envases con 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"



LOPEZ GONZALEZ Vicente  
CUIL 20113869950



CARPANI Luis Matias

*firma Digital*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**Proyecto de rótulo estuche - secundario**  
**Industria Argentina**

**Contenido: 7 comprimidos recubiertos**

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 90 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Venta Bajo Receta**  
**Vencimiento:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 90 mg

**Excipientes:** (Fosfato dibásico de calcio anhidro, croscarmelosa  
sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio,  
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, lactosa, dióxido de titanio,  
triacetina, óxido de hierro amarillo, simeticona emulsionada, celulosa  
microcristalina) c.s.p. 340 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco entre 15° y 30°C**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y/o acondicionado en:** Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta  
Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas  
Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 10, 14  
recubiertos. En cuanto a los envases con 40,  
comprimidos recubiertos se diferenciarán en que ostenta "PARA USO  
EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

30 comprimidos

50, 500 y 1000

anmat  
LOPEZ GONZALEZ Vicente  
CUIL 20113869950

CARPANI Luis Matias

Proyecto de rótulo estuche - **secundario**  
Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

**ERICOB**  
**ETORICOXIB 120 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Venta Bajo Receta**  
**Vencimiento:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Etoricoxib 120 mg

**Excipientes:** (Fosfato dibásico de calcio anhidro, croscarmelosa  
sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio,  
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, lactosa, dióxido de titanio,  
triacetina, óxido de hierro amarillo, simeticona emulsionada, celulosa  
microcristalina) c.s.p.

453 mg

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco entre 15° y 30°C**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y/o acondicionado en:** Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta  
Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas  
Argentinas, Provincia de Buenos Aires y/o Av. Juan B. Justo 2600, San Fernando -  
Provincia de Buenos Aires

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 10 comp

En cu los envases con 14, 15, 20, 28, 30, 40  
compr recubiertos se diferenciarán en que est

**EXCLUS DE HOSPITALES"**

CARPANI Luis Matias

  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
rtos.  
250, 500 y 1000  
nda "PARA USO  
LOPEZ GONZALEZ Vicente  
CUIL 20113869950





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

17 de octubre de 2019

## DISPOSICIÓN N° 8477

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

### CERTIFICADO N° 59084

#### TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000353-17-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ETORICOXIB 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658384
ETORICOXIB 90 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658397
ETORICOXIB 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658400



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  
(C1087AAT), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

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

Buenos Aires, 16 DE OCTUBRE DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 8477**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59084**

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: LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ERICOB

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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

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

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

ETORICOXIB 60 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO ANHÍDRO 60 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 92,6 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,59 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 450 mcg CUBIERTA 1
LACTOSA 772 mcg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 463,2 mcg CUBIERTA 1
TRIACETINA 154,4 mcg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 65 mcg CUBIERTA 1
SIMETICONA EMULSIONADA 64,3 mcg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7,10,14,15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7,10,14,15,20,28,30,40,50,60,100,250,500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LOS ULTIMOS 7 HOSPITALARIOS

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

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 Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) – Coxibs. Etoricoxib es un antiinflamatorio – antirreumático no esteroides. (Código ATC: M01AH05)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ERICOB está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. ERICOB está indicado también para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica.

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	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

LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL,	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	---------	--	----------------------------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERICOB

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 90 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 90 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 138,9 mg NÚCLEO 1  
FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO ANHÍDRICO 90 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SÓDICA 6 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg NÚCLEO 1  
TRIACETINA 237,6 mcg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 100 mcg CUBIERTA 1  
SIMETICONA EMULSIONADA 100 mcg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,069 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 693 mcg CUBIERTA 1  
LACTOSA 1,188 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 712,8 mcg CUBIERTA 1

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

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7,10,14,15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7,10,14,15,20,28,30,40,50,60,100,250,500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LOS ULTIMOS 7 HOSPITALARIOS

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) – Coxibs. Etoricoxib es un antiinflamatorio – antirreumático no esteroideos. (Código ATC: M01AH05)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ERICOB está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. ERICOB está indicado también para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía

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 Aisina**  
Aisina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

odontológica.

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERICOB

Nombre Genérico (IFA/s): ETORICOXIB

Concentración: 120 mg

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

ETORICOXIB 120 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO DIBÁSICO DE CALCIO ANHÍDRICO 120 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SÓDICA 8 mg NÚCLEO 1  
DIOXÍDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 185,2 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,108 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 900 mcg CUBIERTA 1  
LACTOSA 1,544 mg CUBIERTA 1  
DIOXÍDO DE TITANIO 926,4 mcg CUBIERTA 1  
TRIACETINA 308,8 mcg CUBIERTA 1  
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 130 mcg CUBIERTA 1  
SIMETICONA EMULSIONADA 128,7 mcg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 7,10,14,15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7,10,14,15,20,28,30,40,50,60,100,250,500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LOS ÚLTIMOS 12 HOSPITALARIOS

Presentaciones: 7, 10, 14 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 28 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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



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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AH05

Acción terapéutica: Etoricoxib pertenece a un grupo de medicamentos inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (COX-2) – Coxibs. Etoricoxib es un antiinflamatorio – antirreumático no esteroides. (Código ATC: M01AH05)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ERICOB está indicado para el alivio sintomático de la osteoartritis, espondilitis anquilosante, artritis reumatoidea y para el dolor y los signos de inflamación asociados con la artritis gotosa aguda. ERICOB está indicado también para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado asociado a cirugía odontológica.

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

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

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

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

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	(RN85) RN8, COLECTORA PILAR SUR N°3863, ESQ. BRASIL	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	2636/19	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000353-17-0



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