



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

DISPOSICIÓN N° 5305

06 SEP 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005008-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5305

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.

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.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N.º 5305

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 DOLO FLOGIDEN y nombre/s genérico/s MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por DENVER FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

S. 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 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

R S



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

DISPOSICIÓN N° 5305

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-005008-12-7

DISPOSICIÓN N°: **5305**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5305**

Nombre comercial: DOLO FLOGIDEN

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NATALIO QUERIDO Nº 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

8,

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: DOLO FLOGIDEN.

Clasificación ATC: M01AX - M01AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS DE REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

Concentración/es: 15 mg de MELOXICAM, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.

Excipientes: POVIDONA 60 mg, SACARINA SODICA 40 mg, ASPARTAME 3 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 mg, SORBITOL POLVO C.S.P. 4200 mg, POLIETILENGLICOL 3350 10 mg, ESENCIA DE NARANJAS 30 mg, LACA AMARILLO OCASO 2 mg, LAURILSULFATO SODICO 20 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO- BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 SOBRES MONODOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 SOBRES MONODOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5305**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5305**

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

5305



8. Proyecto de Prospecto Interno

DOLO FLOGIDEN®
Meloxicam-Glucosamina sulfato
Sobres Granulados Monodosis

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada Sobre contiene:

Meloxicam	15,0 mg
Glucosamina Sulfato Cloruro Potasico*	1997,0 mg
Polietilenglicol 3350	10,0 mg
Lauril Sulfato de Sodio	20,0 mg
Ácido Cítrico Anhidro	25,0 mg
Sacarina Sódica	40,0 mg
Aspartame	3,0 mg
Esencia de naranja	30,0 mg
Povidona	60,0 mg
Laca de amarillo ocaso	2,0 mg
Sorbitol polvo c.s.p.	4200,0 mg

*equivalente a Glucosamina Sulfato 1500,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antiartrósico.

INDICACIONES:

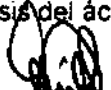
Está indicado para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGÍA:

Glucosamina: Glucosamina sulfato es una molécula naturalmente presente en el organismo humano y utilizada para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y el ácido hialurónico del liquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartilago articular.

Normalmente el aporte de Glucosamina a la articulación esta asegurada por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago. En estas situaciones se propone el aporte exógeno de Glucosamina sulfato como suplemento de las carencias endógenas de esta sustancia, estimulación de la biosíntesis de los proteoglicanos, desarrollo de una acción trófica en las carillas articulares y favorecimiento de la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitin y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente



DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

5305



Meloxicam: Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al Grupo de las enolcarboxamidas y esta caracterizado por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa-2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.

FARMACOCINÉTICA:

Glucosamina: En el organismo, el sulfato de Glucosamina se disocia en ión Sulfato y D-Glucosamina (peso molecular = 179,17), que es el principio activo.

A 37° C la Glucosamina tiene un pKa de 6,91 que favorece su absorción en el intestino delgado y, en general, el paso de todas las barreras biológicas.

La farmacocinética de la Glucosamina sulfato se estudió ampliamente en ratas y en perros empleando Glucosamina uniformemente radiomarcada.

Tras administración por vía oral en perros, la radioactividad aparece rápidamente (15 minutos) en el plasma y se debe a Glucosamina no modificada, como se demuestra por cromatografía e intercambio iónico. Los picos en plasma de Glucosamina libre se alcanzan a los 60 minutos y luego disminuyen lentamente.

Cuando se comparan las AUC después de la administración I.V. y oral, parece que la biodisponibilidad absoluta de la Glucosamina procedente del aparato digestivo es de 72 %. De hecho, según estudios de la excreción fecal de radioactividad en perros, la absorción en el aparato digestivo es el 87% de la dosis administrada.


La radioactividad de la Glucosamina libre en plasma se difunde con rapidez a distintos órganos y tejidos que tienen la capacidad de concentrar la Glucosamina del plasma. Este fenómeno se demostró midiendo a distintos intervalos la radioactividad presente en diferentes tejidos en el perro mediante una técnica de autorradiografía en la rata. La incorporación al cartilago articular se ve rápidamente después de la administración tanto I.V. como oral y persiste en cantidades notables a lo largo del tiempo. Este comportamiento probablemente representa la base farmacocinética para la actividad farmacológica y terapéutica de la Glucosamina.

Los resultados son semejantes a los obtenidos previamente en animales de experimentación. En particular, se consiguió demostrar una buena biodisponibilidad absoluta tanto por vía i.m. como oral. Por vía oral, la radioactividad recuperada en las heces fue sólo un 11.3 % de la dosis administrada, lo que demuestra que al menos un 89% de la Glucosamina administrada por vía oral se absorbe en el aparato digestivo.

Meloxicam: Meloxicam se absorbe rápidamente por vía oral con una biodisponibilidad del 89% luego de una dosis única de 30 mg y 7.5 mg alcanzando concentración de 2 mcg/ml con 7.5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayunas o con una comida liviana y son posteriores con el estomago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral y de 30 minutos con la forma I.V. La absorción luego de la administración rectal es similar a la vía oral y la inyectable I.M. es mayor que la oral con una concentración máxima entre 1 a 1 ½ hora.

La absorción es independiente de la dosis llevando a aumentos lineales en las concentraciones plasmáticas según la dosis en el rango de 7.5 a 30 mg.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90% ligada a la albúmina. El volumen de distribución es del orden de 10 a 15 litros, aproximadamente igual al espacio extracelular. Penetra en los tejidos y la concentración en el líquido sinovial es la mitad de la del plasma.


DENVER FARMA S.A.
Elean Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Osvaldo Rossi
Co-Director Técnico

3305



Meloxicam es metabolizado extensamente y menos del 1% de la droga original aparece en la orina. Se han aislado 4 metabolitos principales formados por la oxidación del grupo metilo de la molécula tiazonil, seguido de un desdoblamiento oxidativo del anillo benzotiazina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

POSOLÓGIA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Un sobre, una vez al día, preferentemente con el desayuno.

Preparación: verter con agitación el contenido de un sobre en un vaso que contiene aproximadamente 150 ml de agua. Deberá obtenerse una suspensión anaranjada opalescente dentro de los tres minutos.

El tratamiento es de corto plazo y la duración del mismo será la que permita alcanzar una respuesta terapéutica satisfactoria.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera gastroduodenal en fase activa. Insuficiencia hepática y renal severa. Embarazo y lactancia. No debe administrarse a pacientes con antecedentes de síntomas asmáticos, poliposis nasal, angioedema o urticaria, causados por la administración de aspirina u otros AINES. Debido a su contenido de aspartame, el producto está contraindicado en fenilcetonúricos.

ADVERTENCIAS:

Efectos cardiovasculares: Los antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluido el Meloxicam, pueden elevar el riesgo de eventos tromboticos cardiovasculares serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, siendo mayor el riesgo en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular. Médico y pacientes deben estar alerta ante la aparición de eventos cardiovasculares. El paciente debe ser informado acerca de los signos/síntomas indicativos de eventos serios, y del modo de actuar ante la aparición de estos. El tratamiento con AINES puede conducir a hipertensión o empeorar la hipertensión preexistente, y puede reducir la respuesta a terapias con diuréticos tiazídicos o del asa. Se recomienda el monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con el producto.

Se ha observado retención de líquidos y edema en algunos pacientes bajo tratamiento con AINES. El producto debe ser usado con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Efectos gastrointestinales: Al igual que con otros AINES, el tratamiento con Meloxicam, puede causar eventos gastrointestinales serios incluyendo inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago o del intestino. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas anticipatorios. El producto debe prescribirse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de úlcera o hemorragia gastrointestinal, y en pacientes que reciben anticoagulantes o corticoides orales. El riesgo de eventos gastrointestinales serios se eleva en pacientes ancianos o debilitados.

Suspender la administración del producto en caso de úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal; asimismo se presentan reacciones de la piel y/o mucosas.

Efectos renales: La administración prolongada de AINES, incluyendo Meloxicam, puede resultar en necrosis papilar renal, insuficiencia renal, falla renal aguda.

Asimismo se ha producido toxicidad renal por AINES en pacientes en los que las prostaglandinas tienen un rol compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Paez
Co-Directora Técnica



En pacientes con disminución de la perfusión renal la administración de antiinflamatorios no esteroides puede precipitar una descompensación renal, generalmente reversible con la suspensión del tratamiento.

Los pacientes más expuestos a este efecto son aquellos que presentan deshidratación, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales, y los pacientes tratados con diuréticos o bien aquellos que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes, al iniciar el tratamiento, debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal.

Efectos hepáticos: Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, durante el tratamiento con Meloxicam se han observado ocasionalmente elevaciones de los niveles plasmáticos de transaminasas u otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos se ha tratado de elevaciones pequeñas (sobre los niveles normales) y transitorias. Si éstas son significativas o persisten, el tratamiento debe ser suspendido y debe efectuarse las pruebas correspondientes.

Reacciones Anafilactoides: Al igual que con otros AINES, se han observado reacciones anafilactoides en pacientes tratados con Meloxicam, con o sin previa exposición de la droga.

Asociadas a Meloxicam pueden ocurrir serias reacciones cutáneas tales como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, ocasionalmente fatales. El producto debe ser discontinuado ante el primer signo de rash u otro signo de hipersensibilidad.

PRECAUCIONES:

Generales: Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o con insuficiencia renal leve a moderada, hipertensos y en pacientes deplecionados de volumen.

El empleo de producto debe evitarse en pacientes con porfiria hepática.

La actividad farmacológica antifebril y antiinflamatoria del Meloxicam puede enmascarar los signos diagnósticos de infecciones o condiciones dolorosas.

Eventualmente el Meloxicam puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros AINES.

Pacientes geriátricos: El producto deberá administrarse con precaución en este grupo etario.

Pacientes pediátricos: No se han realizado estudios adecuados en la población pediátrica.

Embarazo y lactancia: Ante la falta de estudios adecuados en la mujer embarazada, y durante el período de lactancia, se desaconseja el uso del producto en estas situaciones. En el tercer trimestre del embarazo el producto debe ser evitado dado que Meloxicam puede causar el cierre prematuro del conducto arterioso.

Interacciones medicamentosas:

AINES: La co-administración de otros AINES, incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis aumenta de riesgo de hemorragia y/o úlcera gastrointestinal.

Anticoagulantes orales: (warfarina), ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: El empleo concurrente con el producto eleva, en algunos casos de modo sinérgico el riesgo de sangrado.

Inhibidores de la ECA: El Meloxicam, como otros AINES, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de éstos, por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

Diuréticos: En pacientes tratados con AINES se ha reportado reducción del efecto natriurético de furosemida y tiazidas, atribuible a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



Debe verificarse que los pacientes estén adecuadamente hidratados y debe controlarse su función renal previa al comienzo del tratamiento con el producto. Durante el tratamiento concomitante debe controlarse a los pacientes en busca de signos de falla renal.

Litio: El Meloxicam puede elevar los niveles plasmáticos de litio. Se aconseja por ello controlar los niveles de litio al comenzar el tratamiento. Modificar o suspender la administración del producto en caso de ser necesario.

Metotrexato: Al igual que otros AINES, el Meloxicam puede aumentar la toxicidad hemática del metotrexato. En estos casos deberá realizarse un estricto recuento de células sanguíneas.

Colestiramina: Se une a Meloxicam en el tracto gastrointestinal incrementando significativamente la velocidad de eliminación de este último.

Otros: No se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica con antiácidos, cimetidina y digoxina.

La administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción de tetraciclinas y reducir la de penicilina y doranfenicol.

REACCIONES ADVERSAS:

Meloxicam:

Gastrointestinales:

Ocasionalmente: dispepsia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, flatulencia y diarrea. En raras ocasiones: alteración transitoria de los parámetros de la función hepática (enzimas hepáticas, bilirubina aumentadas), eructos, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

Hematológicas:

Ocasionalmente: anemia. En raras ocasiones: púrpura, alteraciones en el recuento globular, incluyendo agranulocitosis, leucopenia y trombocitopenia.

La administración concomitante de un fármaco potencialmente mielotóxico, en especial Metotrexato, puede ser un factor predisponente para el inicio de una citopenia.

Dermatológicas:

Ocasionalmente: prurito y rash. En raras ocasiones: estomatitis, urticaria. En casos aislados se han presentado reacciones de fotosensibilización.

Respiratorias:

Ocasionalmente: tos e infección del tracto respiratorio superior, disnea. En casos aislados como con otros AINES, o con aspirina se ha reportado la inducción de crisis asmáticas.

Sistema Nervioso Central:

Ocasionalmente: mareos y cefaleas. En raras ocasiones: vértigo, zumbidos, somnolencia, temblor, parestesia, convulsiones.

Cardiovasculares:

Ocasionalmente: edema. En raras ocasiones: palpitaciones, rubor facial, aumento de la presión arterial, angina pectoris.

Genitourinarias:

En raras ocasiones: alteraciones en los niveles plasmáticos de creatinina y/o urea, retención urinaria, hematuria, nefritis intersticial.

Metabólicas:

Deshidratación.

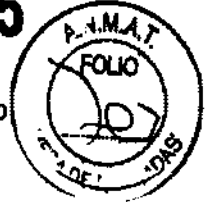
Psiquiátricas:

En raras ocasiones: sueños anormales, alteraciones del humor, ansiedad, aumento del apetito, confusión, depresión, nerviosismo, somnolencia.

DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

5305



Reacciones de hipersensibilidad:

En raras ocasiones: reacciones alérgicas, reacciones anafilactoides incluyendo shock.

Glucosamina sulfato:

Los efectos secundarios del sulfato de glucosamina son poco comunes y generalmente de naturaleza leve y transitoria. En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, constipación, diarrea, mareos, somnolencia y cefalea.

Reacciones de hipersensibilidad: Con baja incidencia se han reportado: eritema, prurito, asma bronquial.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Meloxicam: La experiencia con sobredosis de Meloxicam es limitada. De 4 casos donde se ingirió una dosis de Meloxicam de 6 - 11 veces la máxima dosis recomendada, todos se recuperaron.

Los síntomas de sobredosis reportados son letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son reversibles con tratamiento de soporte. El envenenamiento severo puede resultar en hipertensión, falla renal aguda, disfunción hepática, depresión respiratoria, coma, convulsiones, colapso cardiovascular, y paro cardíaco.

En caso de sobredosificación deberán aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica y de soporte general. La administración de colestiramina puede ser útil para acelerar la remoción de Meloxicam. La diuresis forzada, la alcalinización de la orina, la hemodiálisis o la hemoperfusión son de escasa utilidad debido a su elevada unión a proteínas.

Glucosamina sulfato: No se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando por vía oral dosis de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. Basándose en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no es de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada. La DL50 oral en rata y ratón es >5000 mg/kg.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de: Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 y Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 / 6666.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 15 y 30 sobres monodosis.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.-

DENVER FARMA S.A.
Dr. Eileen Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

5305



9. Proyecto de Rótulo

DOLO FLOGIDEN®
Meloxicam-Glucosamina sulfato
Sobres Granulados Monodosis

Industria Argentina

Venta bajo receta

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 15 sobres monodosis.

FÓRMULA:

Cada Sobre contiene:

Meloxicam	15,0 mg
Glucosamina Sulfato Cloruro Potasico*	1997,0 mg
Poliethylenglicol 3350	10,0 mg
Lauril Sulfato de Sodio	20,0 mg
Ácido Cítrico Anhidro	25,0 mg
Sacarina Sódica	40,0 mg
Aspartame	3,0 mg
Esencia de naranja	30,0 mg
Povidona	60,0 mg
Laca de amarillo ocaso	2,0 mg
Sorbitol polvo c.s.p.	4200,0 mg
*equivalente a Glucosamina Sulfato	1500,0 mg

INDICACIONES Y POSOLOGIA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30° C, protegido de la luz y la humedad.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Lote:

Vencimiento:

DENVER FARMA S. A.

Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.

Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico.-

NOTA: El mismo texto acompañará la presentación de 30 sobres.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005008-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5305, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DENVER FARMA 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: DOLO FLOGIDEN

Nombre/s genérico/s: MELOXICAM + GLUCOSAMINA SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NATALIO QUERIDO Nº 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO MONODOSIS.

Nombre Comercial: DOLO FLOGIDEN.

Clasificación ATC: M01AX - M01AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO A CORTO PLAZO DE LA ARTROSIS Y LAS DIFERENTES FORMAS



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

DE REUMATISMOS EXTRAARTICULARES.

Concentración/es: 15 mg de MELOXICAM, 1500 mg de GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MELOXICAM 15 mg, GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg.

Excipientes: POVIDONA 60 mg, SACARINA SODICA 40 mg, ASPARTAME 3 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 mg, SORBITOL POLVO C.S.P. 4200 mg, POLIETILENGLICOL 3350 10 mg, ESENCIA DE NARANJAS 30 mg, LACA AMARILLO OCASO 2 mg, LAURILSULFATO SODICO 20 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO- BIOLÓGICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRE DE FOLIA TRIPLE PE- AL-PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 SOBRES MONODOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 SOBRES MONODOSIS.

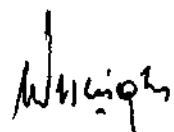
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA HASTA 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DENVER FARMA S.A. el Certificado N° **56846**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5305**


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