



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8071-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000169-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000169-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. 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 FLEXMEPRIL y nombre/s genérico/s MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO , 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 CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. .

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\_VERSION01.PDF - 22/05/2018 16:14:44, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 22/05/2018 16:14:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 22/05/2018 16:14:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 22/05/2018 16:14:44 .

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000169-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.09.30 14:45:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117684  
Date: 2019.09.30 14:45:35 -0300

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

### **FLEXMEPRIL MELOXICAM 15 mg + PRIDINOL 4 mg Cápsulas blandas**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento.**

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene torna serio o advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **En este prospecto:**

- 1 - ¿Qué es FLEXMEPRIL y para que se usa?
- 2 - Antes de usar FLEXMEPRIL
- 3 - ¿Cómo usar FLEXMEPRIL?
- 4 - Posibles efectos secundarios
- 5 - ¿Cómo almacenar FLEXMEPRIL?
- 6 - Información adicional

#### **Cada capsula blanda de gelatina contiene:**

Meloxicam	15 mg
Pridinol mesilato anhidro	4 mg

#### **1 - ¿Qué es FLEXMEPRIL y para que se usa?**

FLEXMEPRIL contiene como ingrediente activo Meloxicam, que es un analgésico (calma el dolor) y antiinflamatorio (reduce la inflamación). Además, contiene Pridinol Mesilato anhidro que es un relajante muscular.

Se indica para procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis, artrosis (enfermedades degenerativas en articulaciones), lumbalgia (tensión de musculatura lumbar), cialgia (dolor asociado al nervio ciático), neurología cervicobranquial (inflamación nerviosa de cuello y brazo), periartritis escapulo-humoral (inflamación de articulaciones del hombro). Estados inflamatorios post-traumáticos.

#### **2 - Antes de usar FLEXMEPRIL**

##### **No tome FLEXMEPRIL si:**

- Es alérgico al Meloxicam o Pridinol Mesilato anhidro.
- Alguna vez presento enfermedades alérgicas, (rinitis alérgica o dificultad para respirar) luego de tomar una aspirina u otro medicamento para reducir la inflamación.
- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- Tiene insuficiencia renal y/o hepática severa.
- Tiene procesos ulcerosos o hemorragias digestivas.
- Tiene glaucoma no tratado en menores de 12 años.

No administrar este producto a lactantes o niños.

### **Tener especial cuidado con FLEXMEPRIL**

#### **Meloxicam:**

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenales, colitis aguda o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en paciente que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

Si presenta insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en pacientes tratados con diuréticos, debe utilizar este producto con especial precaución.

En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedades hepáticas, o si ocurren otras manifestaciones (Ej. Eosinofilia, erupción, etc.), debe interrumpirse.

Como con otros antiinflamatorios no esteroides, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

#### **Pridinol:**

En caso de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón, taquicardia con taquiarritmia, considerar precaución. En el ensanchamiento del colon (megacolon), Pridinol Mesilato debe ser administrado solamente por indicación especial del médico.

Este medicamento administrado según las indicaciones también pueden alterar la capacidad de reacción para conducir vehículos u operar maquinarias. Este efecto podría resultar mayor cuando actúa en forma combinada con el alcohol.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.

### **3 - ¿Cómo usar FLEXMEPRIL?**

Una capsula blanda una vez por día. Preferentemente después de las comidas.

#### **Si toma más FLEXMEPRIL del que debiera**

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 – 9247
- Hospital A. Posadas: (011) 4469 – 9300

#### **4 - Posibles efectos secundarios (efectos indeseables)**

**Frecuentes:**

Puede presentarse dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia (falta de apetito). En ocasiones puede generar cefaleas (dolores de cabeza), dolores o vértigo. Erupciones cutáneas. Anomalías urinarias tales como hematuria, proteinuria.

**Raros:**

Aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado intestinal oculto o macroscópico. Somnolencia, zumbidos. Urticaria. Estomatitis. Reacciones de fotosensibilización. Ocasionalmente aumento de niveles plasmáticos de creatinina y urea. Elevación de aminotransferasas séricas. En casos aislados, anemia. Sequedad en boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas, trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana, dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

**Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.**

#### **5 - ¿Cómo almacenar FLEXMEPRIL?**

Conservar en lugar seco, a una temperatura entre 15°C – 30°C

#### **6 – Información adicional**

Cada capsula blanda contiene: Meloxicam 15 mg. Pridinol Mesilato anhidro 4 mg.  
Ingredientes no activos: Polietilenglicol 400, Hidróxido de Potasio 43%, Povidona, Agua Purificada, gelatina, Solución de sorbitol (Anhidrisorb 85/70), Colorante Amarillo ocaso (CI 15985), Triglicéridos de cadena media, lecitina de soja.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 10 y 20 capsulas blandas.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

---

**MANTENER 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://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

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

Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.  
Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi (Farmacéutico) – MN 11.788

Fecha de última revisión:



CATALENT ARGENTINA SAIC  
CUIT 30534582761  
Directorio



MARCONI Maria Lia  
CUIL 27273870992



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **FLEXMEPRIL MELOXICAM 15 mg + PRIDINOL 4 mg Cápsulas blandas**

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **FÓRMULA**

Cada cápsula blanda contiene:

Meloxicam	15 mg
Pridinol mesilato anhidro	4 mg
Excipientes:	
Polietilenglicol 400	232,7 mg
Hidróxido de potasio 43%	5,300 mg
Povidona	7,000 mg
Agua Purificada	20,000 mg
Gelatina	106,279 mg
Solución de Sorbitol (Anhidrisorb 85/70)	51,860 mg
Colorante Amarillo Ocaso (CI 15985)	0,209 mg
Triglicéridos de cadena media	Trazas
Lecitina de soja	Trazas

#### **ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Antiinflamatorio, analgésico, miorelajante.

Código ATC:

Meloxicam: M01A C06.

Pridinol: M03B X03.

#### **INDICACIONES:**

Procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis (artrosis, enfermedades artríticas degenerativas). Patología disco-vertebral: lumbalgia, cialgia, neurología cervicobraquial. Reumatismo extra-articular: periartrosis escápulo-humeral. Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos.

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

##### **FARMACODINAMIA:**

##### **Meloxicam:**

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y está 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.

##### **Pridinol:**

Pridinol es un relajante muscular periférico que actúa bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y la medula espinal.

Pridinol actúa sobre la contractura muscular del músculo esquelético ya sea de origen central o periférico.



## **FARMACOCINÉTICA**

### **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 concentraciones de 2mcg/ml con 15 mg y de 1 mcg/ml con 7,5 mg. Los picos de concentración plasmática se alcanzan entre las 5 y 6 horas en ayuno o con una comida liviana y son posteriores con el estómago lleno. El comienzo de acción es de 80 a 90 minutos en la forma oral.

Meloxicam circula unido a las proteínas en porcentaje del 90% ligada a la albumina. 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.

Meloxicam es metabolizado extensamente 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 benzotiacina. El metabolismo de Meloxicam es mediado a través del citocromo P450 2C.

### **Pridinol:**

Los niveles máximos después de la ingestión oral se obtienen dentro de la primera hora y presenta una distribución uniforme en el organismo. La eliminación del principio activo se produce por vía renal en parte inmodificada y en parte como conjugado glucurónico, dentro de las 24 horas.

## **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Una cápsula blanda una vez por día. Preferentemente después de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Úlcera gástrica o duodenal activa, hipersensibilidad al Meloxicam. Insuficiencia hepática severa e insuficiencia renal severa no dializada. Historia de hipersensibilidad al A.A.S. o a otros antiinflamatorios no esteroides (ataque asmático, rinitis alérgica). Embarazo, lactancia.

Glaucoma no tratado en menores de 12 años.

### **Embarazo y lactancia:**

No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia ya que no está demostrada la seguridad clínica del Meloxicam y del Pridinol.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

### **Meloxicam:**

Personas con antecedentes ulcerosos gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Las afecciones hematológicas y los problemas de coagulación requieren supervisión constante; lo mismo, en pacientes que padecen de insuficiencia cardíaca o renal.

Controlar fórmula sanguínea periódicamente en tratamientos prolongados.

En general, la enfermedad ulcerosa tiene consecuencias más graves en las personas de edad avanzada. Las mismas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas indicativos o una historia previa. En los casos raros en que se produzcan hemorragias intestinales o ulceraciones en paciente que reciben la medicación, la droga deberá suspenderse.

Ante la acción antiprostaglandina que presenta el Meloxicam sobre el flujo renal, debe tenerse especial precaución en los pacientes con insuficiencia renal, cardíaca, hipovolemia y en aquellos tratados con diuréticos.

En los pacientes de edad avanzada, delicados o muy adelgazados, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva.

Con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse una elevación de una o más enzimas hepáticas. Por lo tanto, durante el tratamiento prolongado con la droga, debe indicarse como medida precautoria, el control de la función hepática.

Si las pruebas funcionales hepáticas anormales persisten o empeoran, o si se desarrollan signos o síntomas clínicos compatibles con enfermedades hepáticas, o si ocurren otras manifestaciones (Ej. Eosinofilia, erupción, etc.), Meloxicam debe interrumpirse. La hepatitis puede ocurrir sin síntomas prodrómicos. Se recomienda cautela cuando se utiliza Meloxicam en pacientes con porfiria hepática, dado que la droga puede desencadenar un ataque.

Durante la terapia prolongada con Meloxicam al igual que con otros antiinflamatorios se recomiendan recuentos hemáticos. Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, incluso sin una exposición previa a la droga.

La dosis de Meloxicam en pacientes con insuficiencia renal terminal en hemodiálisis no debe ser superior a 7,5 mg.

En pacientes con insuficiencia renal leve no debe disminuirse la dosis, al igual que en pacientes afectados de cirrosis hepática clínicamente evolutiva.

#### **Pridinol:**

Precaución:

En caso de pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática benigna con formación residual de orina, obstrucción (estenosis) en el tubo digestivo, edema agudo de pulmón, taquicardia con taquiarritmia. En el ensanchamiento del colon (megacolon), Pridinol mesilato debe ser administrado solamente por indicación especial del médico.

Advertencias:

Este medicamento administrado según las indicaciones también pueden alterar la capacidad de reacción para conducir vehículos u operar maquinarias. Este efecto podría resultar ser mayor cuando actúa en forma combinada con el alcohol.

#### **INTERACCIONES:**

##### **Meloxicam:**

- No asociar Meloxicam con ácido acetilsalicílico o administrar simultáneamente con otros Antiinflamatorios no esteroideos porque existe sinergismo entre ellos y aumenta la posibilidad de efectos adversos gastrointestinales.
- El uso simultáneo de terapia anticoagulante oral, ticlopidina, heparina, trombolíticos aumenta el riesgo de hemorragia siendo necesario controlar los efectos de esta medicación.

- El Meloxicam incrementa ligeramente la absorción de litio, por lo tanto, se recomienda controlar los niveles plasmáticos del mismo durante la administración de Meloxicam.
- Se debe realizar un control hematológico riguroso en caso de asociación con metotrexato pues se potencia la toxicidad hematológica del último.
- Los pacientes tratados simultáneamente con Meloxicam y diuréticos han de estar normohidratados y debe controlarse su funcionamiento renal antes de iniciar el tratamiento ya que la terapia con antiinflamatorio no esteroideos se asocia con riesgo potencial de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados.
- Se han informado de una disminución de la acción de drogas antihipertensivas (betabloqueantes, vasodilatadores, inhibidores de la CEA, etc.) por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por acción de los Antiinflamatorios no esteroideos.
- La colestiramina se une al Meloxicam en el tracto gastrointestinal causando una eliminación más rápida del último.
- Meloxicam ocasionalmente puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

#### **Pridinol:**

- Drogas antiparkinsonianas:

Levodopa: su uso concurrente con Pridinol retarda la evacuación gástrica, aumentando la degradación de la levodopa y hace necesario aumentar la posología de la misma.

- Drogas antidepresivas:

Antidepresivos tricíclicos: su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos de los antidepresivos, pudiendo dar lugar a fenómenos tóxicos, especialmente en los casos de glaucoma y en los pacientes prostáticos.

- Drogas antiarrítmicas:

Guanidina, procainamida: su uso concurrente con Pridinol aumenta los efectos anticolinérgicos, que pueden sumarse a los producidos por las drogas parasimpaticomiméticas.

Amantidina: su uso concurrente con Pridinol puede aumentar los efectos colinérgicos, pudiendo producir confusión y alucinaciones.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

##### **Meloxicam:**

*Tracto gastrointestinal:* Puede presentarse, dolor abdominal y otras alteraciones gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia.

En muy raras ocasiones pueden producir aumento de las transaminasas u otras alteraciones hepáticas como hiperbilirrubinemia, esofagitis, úlcera gastroduodenal, sangrado gastrointestinal oculto o macroscópico.

##### *Sistema nervioso central:*

En ocasiones, cefaleas, mareos o vértigo.  
Raras veces somnolencia, zumbidos.

##### *Piel:*

En ocasiones, erupciones cutáneas (exantema, prurito).  
Raras veces, urticaria, estomatitis.

En casos aislados, reacciones de fotosensibilización.

**Genitourinario:**

Anormalidades urinarias tales como hematuria, proteinuria, ocasionalmente aumento de los niveles plasmáticos de creatinina y urea.

**Hígado:**

En ocasiones, elevación de las aminotransferasas séricas (GOT y GPT).

**Sangre:**

En casos aislados, anemia.

**Pridinol:**

En casos aislados pueden presentarse sequedad de boca, enrojecimiento de la piel, disminución de la secreción de las glándulas sudoríparas (acumulación de calor), trastornos de la adaptación del cristalino en la visión cercana y lejana (trastornos de la acomodación), dolor por presión en los ojos en el glaucoma de ángulo cerrado, taquicardia y trastornos de la micción.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

**Meloxicam:**

No se ha descrito el cuadro clínico típico por sobredosis con Meloxicam. En caso de presentarse, se debe realizar lavado gástrico y medidas de protección general.

**Pridinol:**

En caso de intoxicación si la intensidad de la sintomatología lo requiere, suministrar salicatos de fisostigmina lentamente en dosis de 0,5 hasta 2 mg.

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 – 9247
- Hospital A. Posadas: (011) 4469 – 9300

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

De 15° C hasta 30°C. Conservar en lugar seco.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.  
Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi (Farmacéutico) – MN 11.788

Fecha de última revisión:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat  
CATALENT ARGENTINA SAIC  
CUIT 30534582761  
Directorio

  
anmat  
MARCONI Maria Lia  
CUIL 27273870992

  
anmat

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**FLEXMEPRIL  
MELOXICAM 15 mg – PRIDINOL 4 mg**

**Blister con 10 cápsulas blandas**

Lote N°:  
Vencimiento

**CATALENT ARGENTINA S.A.I.C**

(\*) Presentación de 10 cápsulas blandas.

(\*) Mismo texto para presentación de 20 Cápsulas blandas (2 Blíster de 10 cápsulas blandas cada uno)



**CATALENT ARGENTINA SAIC**  
CUIT 30534582761  
Directorio



**MARCONI Maria Lia**  
CUIL 27273870992



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO**

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas (\*)

**FLEXMEPRIL**  
**MELOXICAM 15 mg + PRIDINOL 4 mg**  
**Cápsulas blandas**  
**VENTA BAJO RECETA**

**FÓRMULA**

Cada cápsula blanda contiene:

Meloxicam	15 mg
Pridinol Mesilato anhidro	4 mg

Ingredientes no activos: Polietilenglicol 400, Hidróxido de Potasio 43%, Povidona, Agua Purificada, gelatina, Solución de sorbitol (Anhidrisorb 85/70), Colorante Amarillo ocase (CI 15985), Triglicéridos de cadena media, lecitina de soja.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en lugar seco, a una temperatura entre 15°C – 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Catalent Argentina SAIC – Avenida Márquez 691 – Villa Loma Hermosa – Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi (Farmacéutico) – MN 11.788

---

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

(\*) Este proyecto de rótulo será aplicable al envase conteniendo 20 cápsulas blandas.



**CATALENT ARGENTINA SAIC**  
CUIT 30534582761  
Directorio



**MARCONI Maria Lia**  
CUIL 27273870992



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

7 de octubre de 2019

**DISPOSICIÓN N° 8071**

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

**CERTIFICADO N° 59073**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000169-18-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MELOXICAM 15 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg - CAPSULA BLANDA

658242



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

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

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

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

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

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

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

**DISPOSICIÓN N° 8071**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59073**

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: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6325

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FLEXMEPRIL

Nombre Genérico (IFA/s): MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO

Concentración: 15 mg - 4 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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

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

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

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

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



porcentual

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

MELOXICAM 15 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg

**Excipiente (s)**

GELATINA 106,279 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA  
 SOLUCION DE SORBITOL 51,86 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA  
 COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,209 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA  
 HIDROXIDO DE POTASIO 43 % 5,3 mg SOLUCIÓN  
 POLIETILENGLICOL 400 232,7 mg SOLUCIÓN  
 POVIDONA 7 mg SOLUCIÓN  
 AGUA PURIFICADA 20 mg SOLUCIÓN  
 TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas  
 LECITINA DE SOJA trazas

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: - CAJA CON 1 BLISTER DE 10 CAPSULAS BLANDAS

- CAJA CON 2 BLISTER DE 10 CAPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR 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

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1460  
(C1093AAP), CABA

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

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

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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AC06

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, Analgésico, miorrelajante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Procesos inflamatorios y dolorosos acompañados de contractura muscular. Osteoartritis (artrosis, enfermedades artríticas degenerativas). Patología disco-vertebral: lumbalgia, cialgia, neurología cervicobraquial. Reumatismo extra-articular: periartrosis escápulo-humeral. Estados inflamatorios y edematosos post-traumáticos.

### 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
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

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

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

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

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

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA SAIC	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000169-18-3



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