



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

DISPOSICIÓN N° 2573

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010088-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

2 5 7 3

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **2 5 7 3**

especialidad medicinal de nombre comercial ZILACTIN y nombre/s genérico/s CLONIXINATO DE LISINA+CICLOBENZAPRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 3° - 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 4° - 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 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2 5 7 3**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-010088-08-1

DISPOSICIÓN N°:

2 5 7 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

25731

Nombre comercial: ZILACTIN

Nombre/s genérico/s: CLONIXINATO DE LISINA + CICLOBENZAPRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZILACTIN

Clasificación ATC: M01BX

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DEL DOLOR DE ORIGEN MÚSCULOESQUELETICO EN ESPECIAL CUANDO SE ACOMPAÑA DE CONTRACTURA MUSCULAR.

Concentración/es: 125 MG de CLONIXINATO DE LISINA, 5 MG de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLONIXINATO DE LISINA 125 MG, CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO



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

5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, COLORANTE AZUL PATENTE V 0.02 MG, AVICEL PH 101 109.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 8 MG, OPADRY II HP 85 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2 5 7 31

DR. CARLOS CHIALE
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2 5 7 3**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2573



PROYECTO DE PROSPECTO

ZILACTIN

CLONIXINATO DE LISINA 125 MG – CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina	125.0 mg
Ciclobenzaprina Clorhidrato	5.0 mg
Almidón de maiz	8.0 mg
Avicel PH 101	109.5 mg
Estereato de magnesio	2.5 mg
Opadry II HP 85	9.0 mg
Azul patente V	0.02 mg

Acción terapéutica

Analgésico - Miorrelajante.

Indicaciones

ZILACTIN está destinado al tratamiento del dolor de origen musculoesquelético, en especial cuando se acompaña de contractura muscular.

Acción farmacológica

ZILACTIN por el Clonixinato de lisina que contiene, es un analgésico antiinflamatorio no esteroide, con acción analgésica predominante. Su acción se desarrolla por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, habiéndose demostrado recientemente que dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menor actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenasa 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora. La presencia de Ciclobenzaprina le confiere acción relajante del músculo estriado esquelético sin interferir con la función muscular. La Ciclobenzaprina relaja la contractura y disminuye el tono del músculo esquelético por acción sobre los sistemas motores (gamma) y (alfa) a nivel del sistema nervioso central.

Farmacocinética

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima alrededor entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de lisina en seres humanos es de $1,75 \pm 0,10$ horas (Media \pm E.S.). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche es 7 a 10% de la concentración plasmática.

La Ciclobenzaprina es bien absorbida, circula estrechamente unida a las proteínas plasmáticas, se metaboliza primariamente en hígado y su excreción tiene predominio renal. La eliminación es lenta y variable; su vida media oscila entre 1 y 3 días.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.M. 0.000



Posología y forma de administración

ZILACTIN Comprimidos recubiertos: Salvo indicación médica precisa, 1 comprimido por día a intervalos regulares, según la intensidad del dolor. Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Dosis máxima diaria 6 comprimidos.

No es conveniente la administración continuada durante más de dos o tres semanas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida al Clonixinato de lisina o a la Ciclobenzaprina. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Embarazo. Niños y adolescentes menores de 15 años. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Por la presencia de Ciclobenzaprina, se contraindica durante el tratamiento con IMAO hasta 2 semanas después de su suspensión. Infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca, arritmias, bloqueo de rama o trastornos de la conducción. Hipertiroidismo.

Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con ZILACTIN consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. Por la presencia de Ciclobenzaprina, se pueden potenciar los efectos depresores del alcohol, barbitúricos u otros depresores del SNC.

Precauciones

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes. Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien en los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, tampoco referido durante la terapéutica con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio. Por la presencia de Ciclobenzaprina, químicamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos y los parasimpaticolíticos, debe ser utilizado con cuidado en pacientes con antecedentes de retención urinaria, glaucoma de ángulo estrecho, aumento de la presión intraocular o en tratamiento con medicación anticolinérgica.

La Ciclobenzaprina puede disminuir la capacidad mental o física requerida para realizar tareas riesgosas (operar maquinarias, conducir vehículos, etc.)

Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos con el Clonixinato de lisina y la Ciclobenzaprina, no existe experiencia suficiente con la administración de estas drogas a mujeres embarazadas. Por lo tanto ZILACTIN no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: Los estudios realizados en seres humanos demostraron que la excreción de Clonixinato de lisina en la leche es pequeña. No se conoce la excreción en la leche de la Ciclobenzaprina, no obstante es sabido que algunos antidepresivos tricíclicos se excretan por esta

2573



vía. Se evaluará la relación riesgo/beneficio cuando se deba administrarlo a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios clínicos con Ciclobenzaprina en niños y adolescentes menores de 15 años, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Interacciones medicamentosas

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica. Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados. Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de ZILACTIN.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo. Antihipertensivos (por ej. Beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides. Por la presencia de Ciclobenzaprina, la interacción con IMAO puede ocasionar crisis de hipertermia, convulsiones y presentar evolución fatal. Es teóricamente posible el bloqueo del efecto antihipertensivo de la Guanetidina y los congéneres, cuando se administran concomitantemente.

Reacciones adversas

En dosis terapéuticas ZILACTIN es un medicamento bien tolerado. Excepcionalmente, en especial cuando se lo administra a individuos predispuestos, pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia. Por la asociación con Ciclobenzaprina se puede presentar somnolencia, sequedad de boca y mareos. Menos frecuentemente (1 al 3%): astenia, náuseas, constipación, dispepsia, disgeusia, visión borrosa, cefaleas, nerviosismo. Con incidencia inferior al 1% se han descrito: decaimiento, taquicardia, arritmia, hipotensión, palpitaciones; anorexia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, gastritis, sed, meteorismo, disfunción hepática. Muy raras: hepatitis y colestasis. Anafilaxia, angioedema, prurito, edema facial o lingual, urticaria, rash; ataxia, vértigo, disartria, temblor, hipertonia, espasmos musculares, convulsiones, desorientación, insomnio, depresión, ansiedad, agitación, ideación anormal, alucinaciones, excitación, parestesias, diplopía; sudoración; ageusia, acúfenos y polaquiuria o retención urinaria.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosis con ZILACTIN. Por la presencia de Ciclobenzaprina se puede presentar confusión temporal, alucinaciones visuales transitorias, agitación, hiperreflexia, rigidez muscular, vómitos, hiperpirexia, hipotermia, taquicardia, bloqueo de rama o insuficiencia cardíaca congestiva. Se puede asimismo presentar midriasis, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma en adición a los efectos adversos ya descritos. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 8.600

2573



contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), administración de carbón activado, control clínico estricto (especialmente gastroduodenal, de la función renal y cardiovascular) y tratamiento sintomático de soporte. El salicilato de Fisostigmina endovenoso en dosis de 1 a 3 mg puede revertir los síntomas de la intoxicación con Atropina u otras drogas anticolinérgicas, en consecuencia podría ser teóricamente de utilidad en la sobredosis de Ciclobenzaprina. Debido a su rápido metabolismo se sugiere evaluar en cada caso la necesidad de repetir la dosis. No se recomienda el uso rutinario de Fisostigmina por ser una droga potencialmente tóxica. Las arritmias cardíacas pueden tratarse con neostigmina, piridostigmina o propanolol, pudiendo ser necesario el uso de digitálicos de acción corta. El monitoreo cardíaco estrecho no debería ser inferior a cinco días.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (01) 654-6648 / 658-7777.

Presentación

Envase conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C

VARIACION ADMITIDA ENTRE 15° Y 30°C

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE”.

Certificado N°:

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

Fecha de última revisión “...../...../.....”

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 6.600

PROYECTO DE ROTULO

ZILACTIN

**CLONIXINATO DE LISINA 125 MG-CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina	125.0 mg
Ciclobenzaprina Clorhidrato	5.0 mg
Almidón de maiz	8.0 mg
Avicel PH 101	109.5 mg
Estereato de magnesio	2.5 mg
Opadry II HP 85	9.0 mg
Azul patente V	0.02 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.Presentación: Envase con 10 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE”.

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A**TABARE 1641/49 C1437FHM****Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica**

(*). Para envases de 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Los 3 últimos son de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

1

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA-M.N. 8690

DUPLICADO
PROYECTO DE ROTULO

0036

2 5 7 3

ZILACTIN

CLONIXINATO DE LISINA 125 MG-CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina	125.0 mg
Ciclobenzaprina Clorhidrato	5.0 mg
Almidón de maiz	8.0 mg
Avicel PH 101	109.5 mg
Estereato de magnesio	2.5 mg
Opadry II HP 85	9.0 mg
Azul patente V	0.02 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 10 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE ”.

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

(*) Para envases de 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Los 3 últimos son de venta exclusiva hospitalaria

~~FADA PHARMA S.A.~~
~~GUSTAVO DEL CUETO~~
~~APODERADO~~

1

~~FADA PHARMA S.A.~~
~~ELSIE BUDELLI~~
~~DIRECTORA TÉCNICA~~
~~FARMACEUTICA M.N. 8.690~~

TRIPPLICADO

0037

PROYECTO DE ROTULO

2579

ZILACTIN

CLONIXINATO DE LISINA 125 MG-CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina	125.0 mg
Ciclobenzaprina Clorhidrato	5.0 mg
Almidón de maiz	8.0 mg
Avicel PH 101	109.5 mg
Estereato de magnesio	2.5 mg
Opadry II HP 85	9.0 mg
Azul patente V	0.02 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 10 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE”.

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

(*). Para envases de 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Los 3 últimos son de venta exclusiva hospitalaria

~~FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO~~

1

~~FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 8.690~~

~~FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO~~

~~FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N./8.690~~



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010088-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2573**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ZILACTIN

Nombre/s genérico/s: CLONIXINATO DE LISINA + CICLOBENZAPRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZILACTIN

Clasificación ATC: M01BX

Indicación/es autorizada/s: ESTA DESTINADO AL TRATAMIENTO DEL DOLOR DE ORIGEN MÚSCULOESQUELETICO EN ESPECIAL CUANDO SE ACOMPAÑA DE



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

CONTRACTURA MUSCULAR.

Concentración/es: 125 MG de CLONIXINATO DE LISINA, 5 MG de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLONIXINATO DE LISINA 125 MG, CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 MG, COLORANTE AZUL PATENTE V 0.02 MG, AVICEL PH 101 109.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 8 MG, OPADRY II HP 85 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos APRA uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses


Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55566**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 MAY 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2573


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.