



FICHA TÉCNICA

Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	ARTREXIB CAPSULAS 200 mg
Presentación Comercial	10 cápsulas y 30 cápsulas
Principio Activo	Celecoxib
Excipientes	Excipiente: Lactosa monohidrato, lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, goma carragenina, dióxido de silicio coloidal anhidro. Composición de cápsula: Cuerpo: Blanco, dióxido de titanio y gelatin. Tapa: Naranja, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y gelatina.
N° de Registro	F-19975/18
Código ATC	M01AH01
Estatus de Bioequivalencia	Producto Bioequivalente, Aprobado bajo resolución 3264 de 11-sep-2015
Fabricante API y Dirección	Mylan Laboratories Limited, ubicado en Phase IV, Ida, Jeedimetla 35, andhra Pradesh, India.
GMP API	Vigente Vence 26-09-2019
Fabricante Producto Terminado y Dirección	Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57 1526 Ljubljana, Eslovenia
Procedente	Eslovenia
GMP Producto Terminado	Vigente Vence 23-11-2020
Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria	Cuenta con aprobación EMA mediante procedimiento de <i>Mutual Recognition Procedure</i>
Otros Países donde el producto es comercializado	Canadá, Australia, Alemania, Suiza, Bélgica, Finlandia, Suecia y Luxemburgo.
Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Tipo de envase	36 Meses Almacenado a no más de 25°C Estuche de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene blíster pack de PVC-TE-PVdC/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
Cadena de frío	No aplica para este producto
Grupo Terapéutico	Analgésicos antirreumáticos Antiinflamatorios no esteroideos
Condición de venta	Receta Médica en Establecimientos Tipo A

Fecha de Aprobación ISP	Resolución ISP 12.125 de fecha 31-may-2013
Indicación Aprobada por ISP	Alivio de los signos y síntomas de osteoartritis y artritis reumatoidea en el adulto. Alivio de signos y síntomas de la espondilitis anquilosante. Manejo del dolor o dolor luego de cirugía dental. Tratamiento de la dismenorrea primaria.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Sandoz.