



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

DISPOSICIÓN N° 3382

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003716-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMINIS FARMACEUTICA 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

DISPOSICIÓN N° 3382



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

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 y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional 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 General 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3382

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 RODI RELAX y nombre/s genérico/s PRIDINOL MESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GEMINIS FARMACEUTICA 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 - 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3382

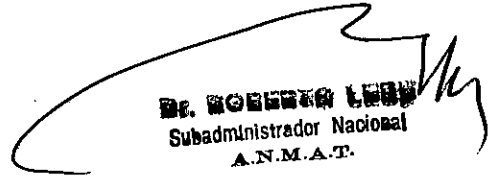
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

ARTICULO 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. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003716-13-1

DISPOSICIÓN Nº: 3382


DR. ROBERTO LEBUS
Subadministrador Nacional
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:

3 3 8 2

Nombre comercial: RODI RELAX

Nombre/s genérico/s: PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.
(Elaborador), LABORATORIOS ARGENPACK S.A., GOSCOR NOVA S.A., ARCANO
S.A. (Acondicionadores).

Lugar/es de elaboración: AV.PTE.PERON 4671, SAN MARTIN, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES; AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES; GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS; CORONEL
CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RODI RELAX.

Clasificación ATC: MO3BX03.



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

Indicación/es autorizada/s: rodi-relax esta indicado en el tratamiento relajante de las contracturas del aparato locomotor, tanto de origen central, (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de parkinson, enfermedades o lesiones de medula espinal) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, rigidez en el cuello, dolores musculares en general, calambres nocturnos, ciática, torticolis).

Concentración/es: 4 mg DE PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 0.51 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.69 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.57 mg, CROSPVIDONA 3 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2.13 mg, MALTOSA 24 mg, OPADRY WHITE 0.1 mg, COPROCESADO CELULOSA LACTOSA 103 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 250,



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

500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS
PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **3 3 8 2**

Dr. ROBERTO LEPE
Subadministrador Nacional
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 N° **3 3 8 2**


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3382

10 ABR 2017



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RODI RELAX

PRIDINOL 4 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Rodi Relax y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Rodi Relax
3. ¿Cómo usar Rodi Relax?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Rodi Relax.
7. Información adicional.


1. ¿Qué es Rodi Relax y para qué se utiliza?

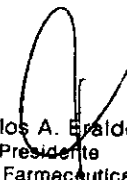
Rodi-Relax es un relajante muscular que está indicado en el tratamiento de las contracturas de la musculatura del aparato locomotor, tanto de origen central (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de médula espinal) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, rigidez en el cuello, dolores musculares en general, calambres nocturnos, ciática, tortícolis, dolores musculares en general, calambres nocturnos).

2. Antes de usar Rodi Relax .

No use Rodi Relax si usted presenta:

- Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Aumento de volumen de la próstata
- Retención urinaria y oclusión intestinal
- Trastornos del ritmo cardíaco (Taquiarritmia)
- Embarazo.
- Lactancia.


Farm. Lidiana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744


Carlos A. Espido
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.



Tenga especial cuidado con:

Si usted tiene presión baja podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. Rodi Relax deberá administrarse con especial cuidado en personas que padecen insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto los niveles plasmáticos eficaces de su principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal. El Pridinol nunca ha dado lugar a fenómenos de adicción y/o dependencia. Mantenga el preparado fuera del alcance de los niños. El Pridinol potencia la actividad de medicamentos anticolinérgicos, por ejemplo de la atropina.

Embarazo y lactancia: no es conveniente su administración en el primer trimestre del embarazo; posteriormente, solo debe usarse en caso de necesidades reales y bajo la supervisión directa del médico.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas: con respecto a potenciales efectos anticolinérgicos de tipo visual (ver los efectos colaterales en "Reacciones Adversas") se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

3. ¿Cómo usar Rodi relax?

La posología será determinada según criterio médico. La dosis recomendada es ½ - 1 comprimido de Rodi-Relax 3 veces por día.

Calambres nocturnos

Para los calambres nocturnos en las piernas: 1-2 comprimidos de Rodi-Relax antes de acostarse.

4. Interacciones con otros fármacos.

Comunique a su médico los medicamentos que usted se encuentra tomando o ha tomado recientemente. Rodi-Relax potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo la atropina.

5. Posibles efectos adversos

Rodi-Relax por lo general, es bien tolerado. En las dosis indicadas las reacciones adversas son raras y generalmente desaparecen al reducir la posología o al suspender el tratamiento; consisten en una ligera sensación de debilidad y de sequedad de boca.

Con los medicamentos de la misma clase que Rodi Relax, en especial con atropina, se pueden presentar los siguientes efectos colaterales: sequedad de boca, sed, trastornos transitorios de la visión, enrojecimiento y sequedad del cutis, disminución de la frecuencia del ritmo cardíaco seguida por un aumento de la frecuencia, molestias al orinar, constipación y muy raramente, vómitos, mareo e inseguridad al caminar.


6. Conservación de Rodi Relax.


En su envase original, a temperatura inferior a 25° C, fuera de la acción directa de la luz y humedad.

**7. Información adicional
SOBREDOSIFICACION**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología. Si la intensidad de la sintomatología así lo requiriera, se le indicará el tratamiento adecuado (agentes colinérgicos, por ejemplo, neostigmina).

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


Farm. Lijana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

3382



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

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
Responde: 0800-333-1234

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

PRESENTACION:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

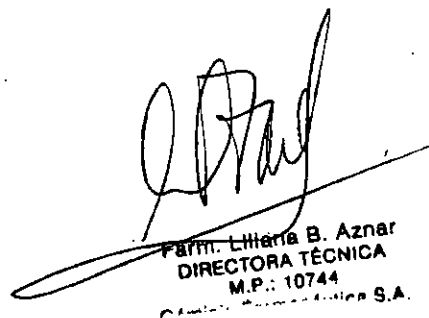
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

Código ATC: M03BX03

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica:- Liliana Aznar- Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652. CABA

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


Farm. Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Geminis Farmacéutica S.A.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Geminis Farmacéutica S.A.

3382



PROYECTO DE ESTUCHE
RODI-RELAX
PRIDINOL MESILATO 4 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina
Lote:.....

Venta Bajo Receta
Vencimiento:.....

CONTENIDO: 10 comprimidos.

Formula Cualicuantitativa: cada comprimido contiene:

PRIDINOL MESILATO	4,0 mg
COPROCESADO LACTOSA CELULOSA	103,00 mg
CROSPROVIDONA	3,00 mg
HIDROXIPROPILCELULOSA	3,00 mg
MALTOSA	24,00 mg
DIOXIDO SILICICO COLOIDAL	1,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,0 mg
ALCOHOL POLIVINILICO	2,13 mg
TALCO	0,51 mg
DIOXIDO de TITANIO	1,69 mg
POLIETILENGLICOL 4000	0,57 mg
LACA BLANCA	0,10 mg


POSOLOGIA: Ver prospecto interno.


CONSERVACION: En su envase original, a temperatura inferior a 30 ° C
proteger de la acción directa de la luz y humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO
DE SALUD CERTIFICADO N°

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.


Farm. Lilita B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Geminis Farmacéutica S.A.


Carlos A. Ersido
Presidente
Geminis Farmacéutica S.A.

3382




2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingó Pcia Bs As
Dirección Técnica: Dr. LILIANA AZNAR – Farmacéutica
Elaborado en: Elaborado en: GALICIA 2652.CABA
Provincia: Buenos Aires

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

(*) : Igual texto para envase conteniendo 10,15, 20 , 30 y 60 comprimidos y por otro lado 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo .


Farm. Liliانا B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Géminis Farmacéutica S.A


Carlos A. Erildo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

3302



PROYECTO DE PROSPECTO

RODI-RELAX®

PRIDINOL MESILATO 4 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

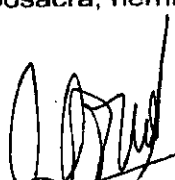
PRIDINOL MESILATO	4,0 mg
COPROCESADO LACTOSA CELULOSA	103,00 mg
CROSPROVIDONA	3,00 mg
HIDROXIPROPILCELULOSA	3,00 mg
MALTOSA	24,00 mg
DIOXIDO SILICICO COLOIDAL	1,0 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,0 mg
ALCOHOL POLIVINILICO	2,13 mg
TALCO	0,51 mg
DIOXIDO de TITANIO	1,69 mg
POLIETILENGLICOL 4000	0,57 mg
LACA BLANCA	0,10 mg

Acción Terapéutica:

Descontracturante muscular de acción central y periférica

INDICACIONES

Rodi-Relax está indicado en el tratamiento relajante de las contracturas de la musculatura del aparato locomotor, tanto de origen central (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de médula espinal) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia


Farm. Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744

Géminis Farmacéutica S.A.


Carlos A. Ersalo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.



por esfuerzo, rigidez en el cuello, dolores musculares en general, calambres nocturnos, ciática, tortícolis, dolores musculares en general, calambres nocturnos).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Pridinol Mesilato forma parte de los relajantes musculares de acción central que amortiguan los reflejos polisinápticos. La acción se produce preponderantemente sobre las motoneuronas espinales, donde el Pridinol Mesilato inhibe la propagación del estímulo transmitido por el receptor. En razón de ello, disminuye el tono muscular en estado de reposo, pero no se afecta la capacidad de contracción muscular espontánea.

Farmacocinética

Después de la administración intramuscular o por vía oral, el Pridinol Mesilato es absorbido con mucha rapidez en ensayos con animales, donde ya al cabo de 30 - 40 minutos se logra el nivel máximo en sangre.

Después de una primera fase, en la que el Pridinol Mesilato se distribuye de modo uniforme en todo el organismo, la sustancia -al cabo de aproximadamente tres horas- se encuentra casi de manera exclusiva en el hígado, los riñones y en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente, el 50% de la excreción de Pridinol Mesilato se realiza por vía renal (en parte como Pridinol libre no modificado, en parte como Pridinol conjugado).

Datos Preclínicos

En los estudios realizados en ratones y ratas para analizar la toxicidad aguda, se comprobó la reducida toxicidad de Pridinol Mesilato. En la administración subcutánea y oral, el valor de la DL50 en los ratones es de 250 mg/kg y en las ratas de 400 mg/kg. En el uso intraperitoneal en ratones, resultó una DL50 de 170

mg/kg. En el marco del ensayo de toxicidad crónica de Pridinol Mesilato administrado a ratas en una dosis intramuscular de 1 mg/100 g durante un periodo de 30 días, se observó una leve anemia y un solo caso de nefritis. En

Farm. Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Géminis Farmacéutica S.A.

Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

3382



otro ensayo, con una dosis subcutánea de 10 mg/kg administrada durante 30 días, no pudieron

documentarse estos resultados.

Dado que mediante los métodos de los ensayos con animales no se puede determinar con certeza, si un medicamento tiene un efecto teratogénico en los humanos, se advierte que no se debe administrar Rodi-Relax durante el embarazo.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Salvo diferente criterio médico, en general la dosis diaria promedio sugerida es de 0,2 mg diarios por kilogramo de peso corporal.

Esta dosis se alcanza administrando ½ - 1 comprimido de Rodi-Relax 3 veces por día.

Calambres nocturnos

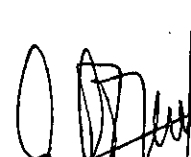
Para los calambres nocturnos en las piernas: 1-2 comprimidos de Rodi-Relax antes de acostarse.

Contraindicaciones:

Comprobada hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
Glaucoma de ángulo estrecho, aumento de volumen de la próstata, retención urinaria y oclusión intestinal, trastornos del ritmo cardíaco (taquiarritmia). Embarazo. Lactancia.

Advertencias y precauciones especiales de uso:

En algunos sujetos (por ejemplo con presión baja o personas sensibles) podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. Rodi-Relax deberá administrarse con especial cuidado en sujetos que padecen insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto las tasas plasmáticas eficaces de su principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal. El Pridinol


Ejemplar
Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Géminis Farmacéutica S.A.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.



nunca ha dado lugar a fenómenos de adicción y/o dependencia. Mantenga el preparado fuera del alcance de los niños. El Pridinol potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo de la atropina.

Embarazo y lactancia: no es conveniente su administración en el primer trimestre del embarazo; posteriormente, solo de uso en caso de necesidades reales y bajo la supervisión directa del médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: en relación con los posibles efectos de los anticolinérgicos, se recomienda una mayor precaución al conducir vehículos de motor o el uso de máquinas-herramientas.

Efectos: el pridinol es generalmente bien tolerado. A las dosis indicadas, los efectos secundarios son poco frecuentes y suelen desaparecer tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, el efecto generalmente consistirá en una leve sensación de debilidad y sequedad de la boca. Con los fármacos anticolinérgicos, en particular con atropina, pueden experimentar los siguientes efectos: sequedad de la boca, sed, alteraciones visuales transitorias (midriasis, fotofobia, aumento de la presión ocular), enrojecimiento y sequedad de la piel, seguida de bradicardia, taquicardia, trastornos de la micción, estreñimiento, vómitos y, muy rara vez, mareos.

Interacciones Medicamentosas

Rodi-Relax potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo la atropina.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas

Con respecto a potenciales efectos anticolinérgicos de tipo visual (ver los efectos colaterales en "Reacciones Adversas") se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

Reacciones Adversas

Farm. Yllana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Gáminis Farmacéutica S.A.

Carlos A. Eraldo
Presidente
Gáminis Farmacéutica S.A.

33812



Rodi-Relax por lo general, es bien tolerado. En las dosis indicadas las reacciones adversas son raras y generalmente desaparecen al reducir la posología o al suspender el tratamiento; consisten en una ligera sensación de debilidad y de sequedad de boca.

Con los medicamentos de la misma clase que Rodi-Relax, en especial con atropina, se pueden presentar los siguientes efectos colaterales: sequedad de boca, sed, trastornos transitorios de la visión, enrojecimiento y sequedad del cutis, disminución de la frecuencia del ritmo cardíaco seguida por un aumento de la frecuencia, molestias al orinar, constipación y, muy raramente, vómitos, mareo e inseguridad al caminar. disminución de la sudoración,

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de intoxicación accidental o de sobredosis es necesario consultar con el médico.

Si la intensidad de la sintomatología así lo requiriera, administrar agentes colinérgicos, por ejemplo, neostigmina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un

Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

Rodi-relax: envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos y 250, 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACION: En su envase original, a temperatura inferior a 30 ° C, fuera de la acción directa de la luz y humedad.

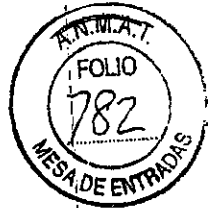
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO


Farm. Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Géminis Farmacéutica S.A.


Carlos A. Eraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.

3 3 8 2



DE SALUD
CERTIFICADO N°

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2* Rivadavia 23333 CP B1714GJI Ituzaingo Pcia Bs As
Dirección Técnica: Dr. LILIANA AZNAR – Farmacéutica
Elaborado en: Elaborado en: GALICIA 2652.CABA
Provincia: Buenos Aires

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica ."

"Fecha revisión última....."

Liliana B. Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P.: 10744
Géminis Farmacéutica S.A.

Carlos A. Szraldo
Presidente
Géminis Farmacéutica S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003716-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3382**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por GEMINIS FARMACEUTICA 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: RODI RELAX

Nombre/s genérico/s: PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimientos: LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Elaborador), LABORATORIOS ARGENPACK S.A., GOSCOR NOVA S.A., ARCANO S.A. (Acondicionadores).

Lugar/es de elaboración: AV.PTE.PERON 4671, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; AZCUENAGA 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS; CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

B *^*



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RODI RELAX.

Clasificación ATC: MO3BX03.

Indicación/es autorizada/s: rodi-relax esta indicado en el tratamiento relajante de las contracturas del aparato locomotor, tanto de origen central, (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de parkinson, enfermedades o lesiones de medula espinal) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, rigidez en el cuello, dolores musculares en general, calambres nocturnos, ciática, torticolis).

Concentración/es: 4 mg DE PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 0.51 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.69 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.57 mg, CROSPVIDONA 3 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2.13 mg, MALTOSA 24 mg, OPADRY WHITE 0.1 mg, COPROCESADO CELULOSA LACTOSA 103 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

M A



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

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GEMINIS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 58335, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 ABR 2017 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3382**

h

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.