



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

DISPOSICIÓN N° 11101

BUENOS AIRES, 11 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000589-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA 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).



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

DISPOSICIÓN N.º 11101

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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



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

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 1886/14.

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 NULARTRIN GLUCO y nombre/s genérico/s DIACEREINA-SULFATO DE GLUCOSAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por IVAX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que



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

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.

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.



DISPOSICIÓN N° 11101

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

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 los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000589-13-4

DISPOSICIÓN N°:

11101

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 N°: 11101

Nombre comercial: NULARTRIN GLUCO

Nombre/s genérico/s: DIACEREINA-SULFATO DE GLUCOSAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Nombre Comercial: NULARTRIN GLUCO.

Clasificación ATC: M01AX21 Y M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA
ARTROSIS DE RODILLA Y CADERA POR EL MEDICO ESPECIALISTA.



11101

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

Concentración/es: 25 mg DE DIACEREINA, 750 mg DE SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIACEREINA 25 mg, SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA 750 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.9 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 57.8 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.05 mg, OPADRY II HP 85 F28751 2.65 mg, PVP K 30 2.7 mg.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 CÁPSULAS DURAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 CÁPSULAS DURAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 MESES.

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



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 511101

Handwritten marks: a vertical line with a hook at the top and a stylized signature below it.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° - 11101

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



11 DIC. 2015

11101



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas (*)

**NULARTRIN GLUCO
DIACEREÍNA
SULFATO DE GLUCOSAMINA POTÁSICA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA**

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Diacereína	25,00 mg
Sulfato de Glucosamina Potásica	750,00 mg
Lactosa monohidrato	57,80 mg
Croscarmelosa sódica	3,60 mg
PVP K 30	2,70 mg
Estearato de magnesio	0,90 mg

Cubierta del comprimido:

Opadry II HP 85F28751	2,65 mg
Laca aluminica amarillo ocaseo 40%	0,05 mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Lote N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

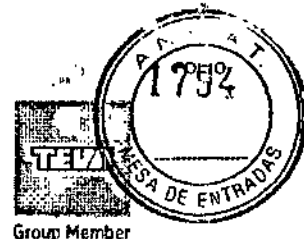
(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 60 cápsulas.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



11101



PROYECTO DE PROSPECTO

NULARTRIN GLUCO
DIACEREINA 25 mg
SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA 750 mg
Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Diacereína	25,00 mg
Sulfato de Glucosamina Potásica	750,00 mg
Lactosa monohidrato	57,80 mg
Croscarmelosa sódica	3,60 mg
PVP K 30	2,70 mg
Estearato de magnesio	0,90 mg
<u>Cubierta del comprimido:</u>	
Opadry II HP 85F28751	2,65 mg
Laca aluminica amarillo ocaso 40%	0,05 mg

- No se recomienda su uso a partir de los 65 años de edad.
- Se debe suspender el tratamiento en caso de presentar diarrea.
- No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática previa.
- Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática.

ACCION TERAPEUTICA

Artiartrósico, antiinflamatorio, analgésico, antipirético. (Código ATC: M01AX21 y M01AX05)

INDICACIONES

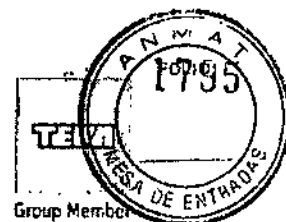
Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, por el médico especialista.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



11101



CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades:

Farmacocinética: La Diacereína después de la administración oral sufre el efecto del primer paso hepático y es desacetilada en forma de rehína sulfoconjugada en su totalidad. Después de la absorción de una dosis única de 50 mg de Diacereína el pico plasmático se observa alrededor de las 2.5 horas y la Cmax es del orden de los 3 mg/l.

La toma durante la comida incrementa la droga disponible en un 25%, pero retrasa su absorción. La unión a proteínas es elevada (99%). La vida media de la rehína es aproximadamente 4,5 horas. La cantidad total excretada en orina es del 30%, 80% bajo las formas sulfo y glucuroconjugadas y 20% en la forma inalterada. En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min) el área bajo la curva y el periodo de eliminación se duplican, mientras la eliminación urinaria se reduce a la mitad. Por lo que se encuentra contraindicada en este tipo de pacientes.

Farmacodinamia: La Diacereína es un derivado antraquinónico que posee una actividad antiinflamatoria moderada. Es antiinflamatorio a fuertes dosis, sin efecto irritante sobre la mucosa gástrica. Su acción es lenta, apareciendo 30 días después de iniciado el tratamiento y es significativa hacia el día 45. Tiene un efecto aditivo en asociación con AINEs. La Diacereína ha mostrado in vitro una inhibición de la fagocitosis y de la migración de los macrófagos; inhibición de la producción de la interleukina-1 y reducción de la actividad colagenolítica.

Las propiedades antiartrósicas de la Diacereína se deben a su capacidad de inhibir dichas citoquinas pro-inflamatorias y pro-catabólicas que desempeñan un importante papel en la degradación del cartílago articular.

En ciertos modelos la Diacereína estimula la síntesis de proteoglicanos, de glucosaminoglicanos y de ácido hialurónico. Una acción favorable sobre el cartílago ha sido puesta en evidencia en varios modelos animales.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Por vía oral 1 ó 2 cápsulas con la comida y según sugerencia del médico.

Se aconseja seguir el tratamiento por un lapso de 12 semanas o más. Es aconsejable repetir el tratamiento con un intervalo de dos meses.

En sujetos con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min) está contraindicado su uso.

El efecto clínico es lento, por esta razón debe tomarse ininterrumpidamente durante al menos un mes para empezar a observar sus efectos beneficiosos.

Si luego de 3 meses de tratamiento no se evidenciara mejoría se debería reevaluar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

No debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos, a algunos de los excipientes; o en aquellos con episodios previos de hipersensibilidad a otros derivados antraquinónicos.

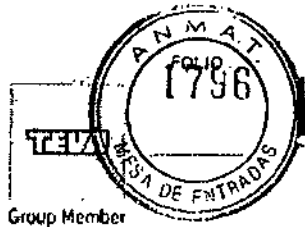
Debido a los riesgos de diarrea severa y a las complicaciones que pueden presentarse, no debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática, debe vigilarse la aparición de síntomas y signos de alteración hepática durante el


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



101101



tratamiento. Tampoco deberá utilizarse en: Colopatía inflamatoria (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). Síndrome oclusivo o suboclusivo. Síndrome doloroso abdominal de causa desconocida. Insuficiencia renal (con clearance de creatinina inferior a 30 ml/min). Insuficiencia hepática previa. Fenilcetonuria. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

Dado que se trata de un medicamento de acción lenta, sus efectos perduran por lo menos durante dos meses luego de suspendido el tratamiento. Dada la naturaleza antraquinónica de la Diacereína, el producto no será administrado, o su administración será realizada con extrema prudencia y bajo directo control médico, en pacientes con anamnesis de trastornos entero-colíticos. No debe administrarse a pacientes con galactosemia, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa ó déficit de lactosa.

La Diacereína puede producir una coloración amarillo-intenso o rojizo en la orina. El cambio de color puede enmascarar microhematuria de otras etiologías. Por lo tanto en caso que esto ocurra, se recomienda el análisis de la función renal, incluyendo la prueba de sedimento urinario.

Los pacientes con deterioro moderado de la función renal deberán ser vigilados con precaución.

La glucosamina puede alterar los valores de glucemia por lo que se recomienda monitorear previo y durante su uso, los niveles de glucemia y los requerimientos de insulina. También se han observado casos de hipercolesterolemia con el uso de glucosamina por lo que se recomienda el estricto control de los valores de lípidos en pacientes con antecedentes cardiológicos.

Se han visto casos de crisis asmática en pacientes con antecedentes de asma que han iniciado el tratamiento con glucosamina. Se recomienda estricto control de estos pacientes.

No se recomienda el uso en mayores de 65 años, debido a que el compuesto contiene Diacereína.

Se debe suspender el tratamiento en el caso de presentar diarrea.

No se debe utilizar concomitantemente con laxantes.

No se debe utilizar en pacientes alérgicos a camarones.

Se debe controlar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento.

Se deberá suspender el tratamiento si aparecen síntomas de alteración hepática.

Embarazo y Lactancia: en la clínica no existen datos suficientes que permitan evaluar el posible efecto teratogénico o fetotóxico. **Por lo tanto este fármaco no debe ser administrado durante el embarazo ni en la lactancia, ya que pequeñas cantidades de Diacereína pasan a la leche materna.**

Niños: no debe administrarse este fármaco en este grupo etario ya que no se han realizado estudios clínicos que establezcan seguridad y eficacia en niños.

PRECAUCIONES

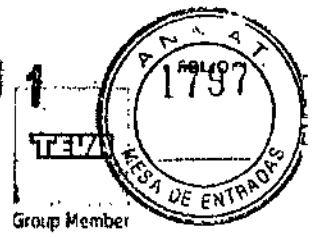
No administrar en niños menores de 15 años. Este medicamento es desaconsejado durante el embarazo y la lactancia. Se debe controlar aun más el riesgo de diarrea en pacientes con IECA o diuréticos pues aumenta el riesgo de hiponatremia.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



11101



Este medicamento contiene lactosa entre sus excipientes por lo cual no se recomienda en pacientes con intolerancia a la lactosa o síndrome malabsortivo. No existen datos de la acción de glucosamina sobre la capacidad de manejar máquinas o vehículos. Sin embargo, si surgieran mareos durante el uso de este medicamento, se deberá evitar el manejo de los mismos.

Interacciones medicamentosas:

Emplearse con precaución cuando se prescriba concomitantemente con medicamentos gastrointestinales tales como: fibras o fibratos. El tratamiento con este medicamento, puede causar un aumento de los desordenes enterocólicos en aquellos pacientes bajo tratamiento con antibióticos y/o quimioterapia, que pueden afectar la flora intestinal.

Debe evitarse la administración concomitante con productos que contengan aluminio o hidróxido de magnesio ya que pueden disminuir la absorción digestiva de la Diacereína. En caso de tener que administrarlos conjuntamente debe dejarse un intervalo de tiempo como mínimo 2 horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y Diacereína.

La rehina (metabolito activo de la Diacereína) es sustrato de la enzima reductasa NADPH-citocromo P450, NADH deshidrogenasa, UDP-glucuronosiltransferasa, sulfotransferasa y CYP1A1 del citocromo P450. Por lo tanto las sustancias que alteran la actividad de una ó más de estas enzimas, tales como flavonoides, taninos y ciertos fármacos pueden modificar las características farmacocinéticas de la rehina.

Podrían aparecer interacciones con fármacos que sean metabolizados por CYP2E1 y en menor medida por CYP3A, CYP2C9, CYP2D6, CYP1A2, respectivamente.

La administración oral de Glucosamina Sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de las penicilina y del cloranfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o antiinflamatorios no esteroides.

La glucosamina incrementa la acción de los anticoagulantes orales. Los pacientes tratados con ambos fármacos deben ser monitoreados de cerca cuando inician o finalizan el tratamiento.

USO DURANTE EL EMBARAZO

En animales de experimentación se ha mostrado un retardo en la osificación del feto. No existen actualmente datos suficientes en el ser humano para evaluar un eventual efecto malformativo o fetotóxico del uso de este fármaco durante el embarazo. En consecuencia, la utilización de este medicamento es desaconsejada durante el embarazo.

Lactancia: Es desaconsejado administrar este producto en mujeres que estén amamantando ya que hay pasaje de los derivados antraquinónicos a la leche materna.

EFFECTOS ADVERSOS

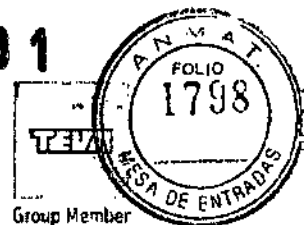
Efectos gastrointestinales: Diarrea grave, dolores abdominales, deposiciones blandas. Son dosis dependientes y de intensidad moderada. Tienden a desaparecer a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento. La toma del fármaco con las comidas o


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



11101



el inicio del tratamiento con la mitad de la dosis diaria recomendada puede disminuir la incidencia de los mismos. Los estudios clínicos muestran que Diacereína produce un efecto laxante en el 8.5-50% de los pacientes, descrito en la mayoría de los casos como efecto leve-moderado. Sin embargo, una proporción elevada de pacientes abandonó el tratamiento (hasta un 23%) o necesitó una reducción de la dosis por este motivo, y entre 1-10% de los pacientes sufrió una diarrea severa. En la práctica clínica se han presentado algunos casos graves de diarrea con deshidratación, alteraciones electrolíticas y hospitalización. Una pigmentación de la mucosa rectocolónica ha sido raramente observada.

Se han reportado casos de elevación de enzimas hepáticas y se han notificado algunos casos graves de daño hepático agudo. Por lo que se deberá controlar la aparición de signos ó síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento y en caso de ocurrencia de los mismos suspender el fármaco.

Se ha observado un oscurecimiento de la orina relacionado con la estructura del fármaco. Se ha registrado prurito, eczema y erupción cutánea.

Con glucosamina además de los efectos gastrointestinales, se ha observado, cefalea, cansancio, mareos, rush, enrojecimiento facial y vómitos. Estas reacciones suelen ser transitorias.

Se han reportado casos de hipercolesterolemia, asma y alteración de la glucemia, pero la causalidad no ha podido ser establecida.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis puede sobrevenir una diarrea importante. No existen antidotos específicos. También se puede observar vómitos, dolor abdominal, cefalea y dolor articular.

Un tratamiento sintomático debe ser instituido para corregir el desequilibrio electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital Fernández (011) 4801-7767/808-2655.

PRESENTACION

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



11101



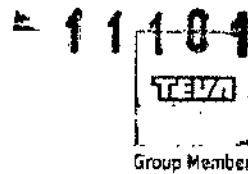
Group Member

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

FECHA DE ULTIMA REVISION:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**NULARTRIN GLUCO
DIACERINA 25 mg
SULFATO DE GLUCOSAMINA POTÁSICA 750 mg
Cápsulas**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada cápsula contiene:

Diacereína	25,00 mg
Sulfato de Glucosamina Potásica	750,00 mg
Lactosa monohidrato	57,80 mg
Croscarmelosa sódica	3,60 mg
PVP K 30	2,70 mg
Estearato de magnesio	0,90 mg
<u>Cubierta del comprimido:</u>	
Opadry II HP 85F28751	2,65 mg
Laca aluminica amarillo ocaso 40%	0,05 mg

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESEL A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No debe utilizar este medicamento si es alérgico a alguno de sus componentes.

Tampoco debe recibirlo si se le ha diagnosticado insuficiencia renal grave, enfermedad hepática previa o fenilcetonuria.

No debe utilizarse en embarazo y lactancia.

Siempre debe consultar a su médico antes de recibirlo y principalmente si se encuentra usted tratado con algún antibiótico (penicilina o cloranfenicol por ejemplo).

También debe informar a su médico si recibe tratamiento con diuréticos o antihipertensivos.

Los anticoagulantes orales pueden sufrir alteraciones en su acción al combinarse con Nulartrín Gluco. Siempre informe a su médico si se encuentra en tratamiento con estos fármacos.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o antiinflamatorios no esteroides.

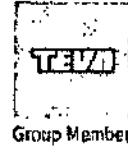

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



11101

11 DIC. 2015



Group Member

Este fármaco contiene lactosa. Consultar a su médico si padece de galactosemia o intolerancia a la lactosa.

No se recomienda el uso de este fármaco en personas mayores a 65 años.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

Nulartrín Gluco cápsulas se utiliza como antiartrósico.

Se debe utilizar bajo estricta indicación médica con un vaso de agua, una vez o dos veces por día con las comidas. La duración del tratamiento será aproximadamente de 12 semanas, aunque es su médico tratante el que le indicará la duración adecuada para usted. En algunos casos le indicará retomar el esquema de tratamiento luego de un intervalo de tiempo.

El efecto clínico es lento, por esta razón debe recibir el tratamiento en forma ininterrumpida durante al menos un mes, para empezar a observar sus efectos beneficiosos.

Si luego de tres meses no observa mejoría, deberá dialogar con su médico a cerca del tratamiento.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y al abrigo de la luz.

EFFECTOS INDESEABLES

Gastrointestinales: dispepsia, náusea, vómitos, dolor abdominal, diarreas.

Balance electrolítico: deshidratación, alteraciones del sodio y el potasio

Alteración de las enzimas hepáticas.

Piel: rash, prurito, eczema, enrojecimiento facial.

Otros: oscurecimiento de la orina, dolor de cabeza, mareos, cansancio, alteración de la glucemia.

ANTE LA APACIRICION DE ESTOS SINTOMAS CONSULTE A SU MÉDICO.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

La glucosamina que contiene este medicamento puede alterar los niveles de glucemia y de insulina. Pueden verse alterados los valores de los lípidos.

Se han visto casos de crisis asmática en pacientes con antecedente de crisis asmática por lo que se recomienda que se controle e informe a su médico si padece asma.

Dado que este fármaco puede provocar diarrea, no debe recibir laxantes durante el tratamiento.

No utilice este fármaco si es alérgico a camarones.

Si recibe antihipertensivos o diuréticos y sufre diarreas con este medicamento, tiene más riesgo de sufrir alteraciones del potasio. Por esta razón siempre debe informarle a su médico, sobre los fármacos que se encuentra recibiendo y sobre la aparición de diarreas durante el tratamiento con Nulartrín Gluco.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosificación de este medicamento puede ocasionar un cuadro de diarreas que pueden alterar el balance hídrico del organismo.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



11101



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

Hospital Fernández (011) 4801-7767/808-2655.

RECORDATORIO

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomende a otras personas ni lo comparta.**

PRESENTACION

Este medicamento se presenta en envases conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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 0-800-333-1234



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
LUIS RILLA
Apoderado



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000589-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 11101, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por IVAX ARGENTINA 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: NULARTRIN GLUCO

Nombre/s genérico/s: DIACEREINA-SULFATO DE GLUCOSAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.



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

Nombre Comercial: NULARTRIN GLUCO.

Clasificación ATC: M01AX21 Y M01AX05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA
ARTROSIS DE RODILLA Y CADERA POR EL MEDICO ESPECIALISTA.

Concentración/es: 25 mg DE DIACEREINA, 750 mg DE SULFATO DE
GLUCOSAMINA POTASICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIACEREINA 25 mg, SULFATO DE GLUCOSAMINA POTASICA
750 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.9 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 3.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 57.8 mg,
LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.05 mg, OPADRY II HP 85 F28751
2.65 mg, PVP K 30 2.7 mg.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 CÁPSULAS
DURAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y
1000 CÁPSULAS DURAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES



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

PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

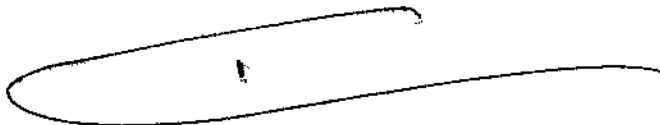
Período de vida Útil: 18 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado N° **57842**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
11 DIC. 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **11101**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.