DISPOSICIÓN Nº 4808

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016062-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A., solicita el nuevo nombre comercial, nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal PRIDEMAX / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1,37 mg – SOLUCION ORAL, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (equivalente a 20.0 mg como base), aprobado por Disposición autorizante Nº 1340/12 y Certificado Nº 56.637.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y el cambio de nombre, respectivamente.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 38, 51 y 95 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico y del Departamento de Evaluación de Medicamentos, respectivamente.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRIDEMAX / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1,37 mg - SOLUCION ORAL, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (equivalente a 20.0 mg como base), a cambiar el nombre y las nuevas presentaciones de venta, sólo para la forma farmacéutica Comprimidos, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRIDEMAX / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1,37 mg - SOLUCION ORAL, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (equivalente a 20.0 mg como base), aprobada por Certificado Nº 56.637 y Disposición Nº 1340/12, propiedad de la firma ARCANO S.A., cuyos textos constan de fojas 77 a 88, para los prospectos y de fojas 89 a 94, para los rótulos.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1340/12 los prospectos autorizados por las fojas 77 a 80 y los rótulos autorizados por las fojas 89 y 92, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.637 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016062-13-2

DISPOSICIÓN Nº 4808

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4808 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.637, y de acuerdo a lo solicitado por ARCANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PRIDEMAX / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1,37 mg – SOLUCION ORAL, CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (equivalente a 20.0 mg como base).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1340/12.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-012995-10-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PRIDEMAX.-	MOTILPRIDE.-
Nueva presentación (solo para Comprimidos)	Envases conteniendo 10, 15, 30, 40, 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo los cinco últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------	Envases conteniendo 10, 15, 30, 40, 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición Nº 1340/12.-	Rótulos de fs. 89 a 94, corresponde desglosar fs. 89 y 92. Prospectos de fs.

		77 a 88, corresponde desglosar de fs. 77 a 80.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ARCANO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.637 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 JUL 2014 del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016062-13-2

DISPOSICIÓN Nº

4808

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4809

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

MOTILPRIDE
CINITAPRIDA
Comprimidos y Solución
Vía oral
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición MOTILPRIDE comprimidos
Cada comprimido contiene:

CINITAPRIDA tatrato acido (equivalente a 1 mg como base)	1.37 mg
Almidón glicolato sódico	7.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.50 mg
Lactosa anhidra	99.13 mg
Celulosa microcristalina	40.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg

Composición MOTILPRIDE solución oral
Cada 100 mL de solución contienen:

CINITAPRIDA tatrato ácido (equivalente a 20.0 mg como base)	27.4 mg
Sorbitol líquido 70%	25.0 g
Acido benzoico	0.12 g
Propilenglicol	10.0 g
Esencia de frutilla	0.2 g
Agua purificada c.s.p	100 mL

Acción terapéutica
MOTILPRIDE es un medicamento gastroquinético.

Indicaciones
Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

Acción farmacológica
La Cinitaprida es una ortopramida con actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal.
En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

ARCANO S.A.
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.

M.S.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

Farmacocinética:
La absorción de la Cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (>90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (<7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

Posología y forma de administración
MOTILPRIDE comprimidos:
Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.
MOTILPRIDE Solución:
Una medida = 5ml = 1 mg de Cinitaprida.
Adultos: Una medida (5 ml) 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.
No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada.
No se aconseja la administración de **MOTILPRIDE** a niños y adolescentes, por no existir experiencia al respecto.

Contraindicaciones
Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia.

Advertencias
Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

Precauciones
Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central.
En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías.
Aunque algunos estudios in vitro a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios in vivo, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.
Los comprimidos contienen lactosa. Se han descripto casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.
Embarazo: **MOTILPRIDE** no se debe administrar en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratógenos.
Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de la Cinitaprida en la leche, se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio de la utilización de **MOTILPRIDE** durante la lactancia. En caso de que su

ARCANO S.A.
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.756
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.
Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la Cinitaprida en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos.
Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, **MOTILPRIDE** se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Interacciones medicamentosas
La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos.
Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.
Puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción.
La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo.
La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.
In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente esta isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:
- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo nefazodona.

De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

Reacciones adversas
Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.
En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento.
En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.
En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

Sobredosificación
En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con

ARCANO S.A.
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.756
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.
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.

Presentaciones
MOTILPRIDE comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 30 ,40, 50 y 60 comprimidos.
Envases hospitalarios conteniendo 100, 200 y 500 comprimidos.

MOTILPRIDE frascos conteniendo 60, 90, 120, 180, 200, 250 ml de solución.

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

Conservación: en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56.637
Laboratorio ARCANO S.A.
Director Técnico: Javier Blanc - Farmacéutico
Dirección: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en:
Fecha de última actualización: 05-2014

Comprimidos elaborados en: Schafer S.A., 25 de mayo Nª 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos.
Elaborador alternativo: Calle Santa Rosa Nª 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; calle Virgilio Nª 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Solución oral elaborada en: Arcano S.A., Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborador alternativo: Coronel Mendez Nª 438/40, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

ARCANO S.A.
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.

I.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

MOTILPRIDE
CINITAPRIDA
Comprimidos 1 mg
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

4808

Composición:

MOTILPRIDE 1 mg
Cada comprimido por 1 mg contiene:

CINITAPRIDA tartrato acido	1.37 mg
(equivalente a 1 mg como base)	
Almidón glicolato sódico	7.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.50 mg
Lactosa anhidra	99.13 mg
Celulosa microcristalina	40.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg

Presentaciones:
MOTILPRIDE comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 100, 200 y 500 comprimidos.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto
Lote:
Vencimiento:

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

Conservación: en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.637
Laboratorio ARCANO S.A.
Director Técnico: Javier Blanc - Farmacéutico
Dirección: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26

Elaborado en: Ver prospecto adjunto.

ARCANO S.A.
JUAN T. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.

I.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

4808

PROYECTO DE ROTULO

MOTILPRIDE
CINITAPRIDA
Solución 20 mg/100ml
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

MOTILPRIDE 20 mg/100 mL SOLUCIÓN ORAL
Cada 100 mL de solución contienen:

CINITAPRIDA tartrato acido	27.4 mg
(equivalente a 20.0 mg como base)	
Sorbitol líquido 70%	25.0 g
Acido benzoico	0.12 g
Propilenglicol	10.0 g
Esencia de frutilla	0.2 g
Agua purificada c.s.p	100 mL

Presentaciones:

Solución Oral 20 mg/100 mL, frascos conteniendo 60, 90, 120, 180, 200, 250 ml de solución.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto
Lote:
Vencimiento:

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

Conservación: en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.637
Laboratorio ARCANO S.A.
Director Técnico: Javier Blanc - Farmacéutico
Dirección: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26

Elaborado en: Ver prospecto adjunto.

ARCANO S.A.
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.