

🥯 asición 📭

4885

BUENOS AIRES, 1 0 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017281-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET SACIFI solicita la autorización de nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL/ ACIDO HIALURONICO, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el Certificado Nº 57253.

Que el proyecto presentado se encuadra entro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 62-63 y 64 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.





DISPOSICIÓN Nº 4885

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de prospecto presentado para la especialidad medicinal denominada CRUZAL/ ACIDO HIALURONICO, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 57253 y Disposición 5668/13, propiedad de la firma FINADIET SACIFI, cuyos textos constan a fojas 4 a 12, 13 a 21, 22 a 30, desglosándose los correspondientes a fojas 4 a 12.

ARTÍCULO 2°.- Sustituyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5668/13 los prospectos autorizados por las fojas 4 a 12, 13 a 21, 22 a 30 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el

agregarse al Certificado Nº 57253 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-017281-13-5

DISPOSICIÓN Nº

4885

Dr. CARLOS CHIALE



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial/ Genérico/s: CRUZAL/ ACIDO HIALURONICO

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5668/13

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011470-12-8

DATO A MODIFICAR		MODIFICACION
	LA FECHA	AUTORIZADA
PROSPECTOS	Disposición N° 5668/13	Prospectos de fojas 4 a 12, 13 a 21, 22 a 30, desglosándose los correspondientes a fojas 4 a 12

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

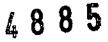
Expediente Nº 1-47-0000-017281-13-5

DISPOSICION Nº

4885

Or. CARLOS CHIALE
Administrator Nacional
A.M.A.T.

2





PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

CRUZAL 20 - 40

ÁCIDO HIALURÓNICO 20 mg - 40 mg

Solución inyectable

USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta

Composición

CRUZAL 20

Cada jeringa prelienada contiene.

Ácido Hialurónico (sal sódica) 20 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 12,8 mg, Manitol 10 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 1,2 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0,1 mg, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml.

CRUZAL 40

Cada jeringa prellenada contiene.

Ácido Hialurónico (sal sódica) 40 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 12,8 mg, Manitol 10 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 1,2 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0,1 mg, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Disminución del dolor y mejoría de la motilidad articular, que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento. Recupera la viscoelasticidad de la articulación y activa los procesos de reparación tisulár en el cartilago articular.

Código ATC: M09AX01

(página 1 de 9

MONICA SU

FINADIET S.A.C.LF.L. LEONARDO FULLONE FARMACEUTICO DIRECTOR TÉCNICO





4885



INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla y de la periartritis del hombro y otras articulaciones sinoviales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El producto es una solución acuosa inyectable incolora, estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del Ácido Hialurónico de peso molecular alto, con un elevado grado de pureza y definición molecular. El Ácido Hialurónico es un componente importante de las matrices extracelulares corporales y está presente en concentraciones particularmente altas en el cartílago y líquido sinovial. El Ácido Hialurónico endógeno proporciona viscoelasticidad al líquido sinovial, fundamental para sus propiedades de lubricante y amortiguador, y esencial para la correcta estructura de los proteoglicanos en el cartílago articular. En la artrosis la cantidad de Ácido Hialurónico en el líquido sinovial y en el cartílago es insuficiente y su calidad está alterada.

La administración intraarticular de Ácido Hialurónico mejora la movilidad de las articulaciones con lesiones degenerativas del cartílago y alteraciones patológicas en el líquido sinovial. Los efectos beneficiosos del Ácido Hialurónico exógeno pueden derivarse de sus interacciones con algunos componentes de la cavidad sinovial (sinoviocitos y condrocitos).

En ensayos clínicos controlados, los ciclos de terapia con Ácido Hialurónico han demostrado mejorar los síntomas de la artrosis durante al menos 6 meses después de la finalización del tratamiento.

En algunos casos la mejoría se ha evidenciado hasta 12 meses e incluso más.

(página 2 de 9)

MONICA SUSANA GUALDI APODERADA LAB, F!NADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FABMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

ECTOR TÉCNIC M.N. 12.322



FOLIO



Pensando en su Salud

Propiedades farmacocinéticas

En farmacología experimental la sal de sodio del Ácido Hialurónico administrada intraarticularmente es eliminada del líquido sinovial en 2 ó 3 días.

Los estudios farmacocinéticos han demostrado que se distribuye rápidamente en la membrana sinovial. Las concentraciones más altas de Ácido Hialurónico marcado se han detectado en el líquido sinovial y la cápsula articular, seguidas, en orden decreciente en la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente.

Se ha demostrado que el Ácido Hialurónico no se metaboliza significativamente en el líquido sinovial. Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las articulaciones, aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

CRUZAL 20

Adultos

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 5 semanas consecutivas.

CRUZAL 40

Adultos

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 1 a 3 semanas consecutivas.

Para sus dos presentaciones: más de una articulación puede ser trátada al mismo tiempo.

(página 3 de 9)

NADIET S.A.C.J.F.J. EONARDO FULLONE FARMACÉ<u>UTICO</u> OTOR TÉCNICO

M.N. 12,322







Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en niños

No hay suficientes datos que permitan recomendar la administración en niños.

Contenido del envase

El envase junto con la jeringa contiene por separado una aguja estéril 21G x 2" (0,8 x 50 mm).

Este es un producto estéril, una vez abierto el envase debe ser usado.

Al abrir la cuna contenedora retirando el papel protector, administrar el producto de inmediato.

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

Modo de Aplicación

Verifique lo siguiente:

- El procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Si el producto se almacenó a menos de 25° C, antes de usarlo, dejar que el producto alcance la temperatura ambiente.
- Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente.
- Eliminar las burbujas del contenido de la jeringa, si las hubiera.
- Antes de inyectar el producto observar si hubiese retención de líquido sinovial, si se observara presencia del mismo, drenar por artrocéntesis con una aguja estéril adecuada hasta que no se obtenga más líquido. Examinar el líquido extraído y descartar la presencia de infección bacteriana antes de la inyección.

No diluir ni mezclar con otros fármacos de inyección intraarticular.

(página 4 de 9)

MONICA BUSANA GUALDI

LAB FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACEUTICO
ORFECTOR TECNICO









Pensando en su Salud

Aplicación

- Una vez abierto el envase, se extrae la jeringa y luego de retirar el tapón inferior a rosca, se acoplará ahí mismo una aguja estéril (19 ó 21 G), asegurándola con el giro necesario.
- La aplicación debe efectuarse exactamente en el espacio intraarticular.
- Evite colocar la invección del producto en los vasos sanguíneos.

En el caso de que se observara retención de líquido sinovial, se drenará por artrocéntesis con una aguja estéril adecuada hasta que no se obtenga más del mismo. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección. Luego se continuará con el procedimiento conectando la jeringa con CRUZAL en la aguja dejada en el punto abordado.

- Si el paciente manifiesta dolor durante la inyección se detendrá la aplicación.
- Una vez finalizada la administración se aplicará un apósito protector que no debe removerse por 24 horas.
- Desechar la solución no utilizada.

Debe advertirse al paciente que mantenga la rodilla tratada en reposo durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada.

Se recomienda la realización de movimientos de flexoextensión pasiva para una mejor distribución intraarticular del producto.

En los días siguientes puede, gradualmente, volver a la actividad normal.

Precaución: Evitar el contacto con los ojos.

(página 5 de 9)

INABIÉT S.A.C.I.F.I. ONARDO FULLONE DIRECTOR TÉCNICO







CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a cualquiera de los componentes del producto.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular tal como se describe en la posología del producto.

Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular.

Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración del producto para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia.

Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se recomienda utilizar el producto concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario que inducen la precipitación del Ácido Hialurónico.

(página 6 de 9)

ONICA SUSANA GUALDI APODERADA LAB F.NADIET S.A.C.I.F.I.

EUNARDO FULLONE

FARMACEUTICO

M.N. 12.322





488 STATHADIS

Pensando en su Salud

Seguridad clínica

Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción efectuados con la sal de sodio del Ácido Hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales.

Debido a la falta de experiencia de uso del producto en mujeres embarazadas, el médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio antes de iniciar un tratamiento.

Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas.

Lactancia

Aunque no es de esperar que el Ácido Hialurónico pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia dado que muchos fármacos se excretan por esta vía.

El médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio antes de iniciar un tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria/y prurito. En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. (página 7 de 9)

MONIZA SUBANA GUALDI

AB. PINADIET S.A.C.I.F.I.

LEONARDO FULLONE

EARMACEÚTICO

DIRECTOR TÉCNICO







Pensando en su Salud

Con poca frecuencia se ha descripto dolor (generalmente transitorio) tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección.

Se han notificado casos de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección. Muy raramente se ha descripto la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones."

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura ambiente, entren 15 y 30°C. - Proteger de la luz

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

DE UN PLAN SE ENCUENTRA BAJO ESTE MEDICAMENTO FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

(página 8 de 9)

NADIET S.A.C.I.F.I. CONARDO FULLONE DIRECTOR TÉCNICO



Pensando en su Salud



Ante cualquier duda comunicarse al teléfono: (011) 4981-5444/5544 y/o con el DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Teléfono (011) 4340-0866

Correo electrónico: snfvg@anmat.gov.ar

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

PRESENTACIÓN

CRUZAL 20: Envase con: 1, 2, y 5 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14

CRUZAL 40: Envase con: 1, 2, y 3 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 57.253

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE) - CABA

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/...../......

Elaborado en: Estado Unidos 5105 - Tortuguitas (Pcia. de Buenos Aires)

(página 9 de 9)

TARDO FULLONE FARMAG ECTOR TÉCNICO

M.N. 12,322

