República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8913-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-1110-538-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-538-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de medicinales se encuentran contempladas en la Ley Nº 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto IRUXOL MONO/ COLAGENASA la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 7075/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto IRUXOL MONO para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA; 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biológico se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) a los fines de que esta Administración Nacional pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del mismo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4)

presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de

Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT Nº 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcripta, corresponde incluir el producto IRUXOL MONO / COLAGENASA dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que, asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos y prospectos correspondientes.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IRUXOL MONO y nombre genérico COLAGENASA, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2. BIOL, será comercializada en la República Argentina por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2019-98017839-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-98017030-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-98016493-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 7º.– En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 8º.– Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 9º.– A los fines de la presentación de la solicitud de autorización de comercialización efectiva citada en el artículo precedente, ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA deberá contar con la correspondiente autorización del Plan de Gestión de Riesgos presentado por EX-2019-80350892-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 10°.– Establécese que la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 11°.– Hágase saber a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 12º.- Hágase saber a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 13º.- Hágase saber a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA que todo cambio en el

perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 14º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT Nº 3683/11.

ARTÍCULO 15º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 16º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos y el Certificado. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. **DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

1. **DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IRUXOL MONO

Nombre Genérico (IFA/s): COLAGENASA

Concentración: 1,2 UI/G

Forma farmacéutica: Unguento dermico

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Principio activo/ Nombre común	**Contenido**	**Unidad de medida**
COLAGENASA	1.2	UI/G
Excipientes	**Contenido por unidad de forma farmacéutica**	**Unidad de medida**
Parafina líquida	50	mg

Vaselina c.s.p	1	g

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biológico

Envase Primario: Pomo de aluminio

Presentaciones: Pomo conteniendo 15g o 30 g

Período de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES

Forma de conservación: Conservar a 30 +/- 2 °C

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: dérmica

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Pen adultos, desbridamiento de los tejidos necrosados en ulceras cutáneas

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- ABBOTT LABORATORIES DE BRASIL Ltd Av. Estrada dos Bandeirantes 2400- Jacarepagua- Rio de Janeiro- Brasil Producción, control de calidad y liberación

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A Av. Valentin Vergara 7989- Florencio Varela- Provincia de Buenos Aires- Argentina- Control de Calidad local, liberación y almacenamiento de producto terminado en Argentina.

Expediente N° 1-47-1110-538-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.04 16:15:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 16:15:21 -03:00

ANMAT
FOLIO
0063
SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Iruxol® Mono
Colagenasa
Ungüento Dérmico

Industria Brasileña
Venta bajo receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 15 g

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Colagenasa	1,2 UI
Parafina líquida	50 mg
Vaselina c.s.p.	1 g

CONSERVACIÓN
Conservar a 30 °C ± 2°C

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Elaborado por Abbott Laboratorios do Brasil Ltd. – Av. Estrada Dos Bandeirantes 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro Brasil – Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

"El mismo texto es válido para envases conteniendo 30 g."

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

ANMAT FOLIO 00632 INTERVENCIÓN DE SALUD

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Iruxol® Mono
Colagenasa
Ungüento Dérmico

Industria Brasileña
Venta bajo receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 g (MUESTRA MÉDICA)

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Colagenasa	1,2 UI
Parafina líquida	50 mg
Vaselina c.s.p.	1 g

CONSERVACIÓN
Conservar a 30 °C ± 2°C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Elaborado por Abbott Laboratorios do Brasil Ltd. – Av. Estrada Dos Bandeirantes 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro Brasil – Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

MUESTRA MEDICA

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Iruxol® Mono
Colagenasa
Ungüento Dérmico

Industria Brasileña
Venta bajo receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 15 g

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Colagenasa	1,2 UI
Parafina líquida	50 mg
Vaselina c.s.p.	1 g

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar a 30 °C ± 2°C

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Elaborado por Abbott Laboratorios do Brasil Ltd. – Av. Estrada Dos Bandeirantes 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro Brasil – Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

"El mismo texto es válido para envases conteniendo 30 g."

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Iruxol® Mono
Colagenasa
Ungüento Dérmico

Industria Brasileña
Venta bajo receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 g (MUESTRA MÉDICA)

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Colagenasa	1,2 UI
Parafina líquida	50 mg
Vaselina c.s.p.	1 g

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar a 30 °C ± 2°C.

MUESTRA MEDICA

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Elaborado por Abbott Laboratorios do Brasil Ltd. – Av. Estrada Dos Bandeirantes 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro Brasil – Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98017839-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULOS 1110-538-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:28:48 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:28:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Iruxol® Mono
Colagenasa
Ungüento Dérmico

Industria Brasileña
Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Colagenasa	1,2 UI
Parafina líquida	50 mg
Vaselina c.s.p.	1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA
La colagenasa es un liofilizado del filtrado de cultivo purificado de *Clostridium histolyticum*. El componente activo es la colagenasa clostridiopetidasa A (EC3.4.24.3) con proteasas asociadas.

INDICACIONES
Iruxol Mono ungüento está indicado en adultos: Desbridamiento de los tejidos necrosados en úlceras cutáneas.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Enzimas proteolíticas, D03BA. Colagenasa, combinaciones con.
Código ATC: D03BA02

Mecanismo de acción y Farmacodinamia
La clostridiopeptidasa A (colagenasa) es un principio activo, enzima proteolítica, obtenido del cultivo de Clostridium hystolyticum, que no afecta a las células intactas o tejidos. Es un agente desbridante enzimático capaz de hidrolizar específicamente enlaces peptídicos de colágeno no desnaturalizado y desnaturalizado. También se incluyen otras enzimas proteolíticas en la composición.

Efectos farmacodinámicos
El proceso de curación de una herida se acelera si su base se encuentra libre de tejidos necrosados. La clostridiopeptidasa A (colagenasa) elimina sustratos necesarios para la proliferación bacteriana y permite un mejor acceso al área de infectada de componentes que favorecen la curación. Se ha observado en estudios in vitro con células cultivadas en placas de colágeno que Iruxol Mono ungüento podría estimular de forma indirecta la curación de la herida favoreciendo la acción de las células implicadas en el proceso (fibroblastos,

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

células endoteliales, monocitos, etc.) principalmente a través de los productos de degradación del colágeno formados por la acción de la clostridiopeptidasa A (colagenasa).

Farmacocinética
La acción sinérgica de la clostridiopeptidasa A (colagenasa) y las enzimas proteolíticas asociadas permite la digestión de los componentes necróticos de la herida, intensificando así el efecto limpiador sobre la misma. El tiempo medio en el que se produce el desbridamiento de úlceras con clostridiopeptidasa A (colagenasa) es de 10,5 días.
No existe evidencia de absorción significativa en sangre después de la aplicación sobre la piel intacta o zonas ulceradas.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología Adultos

Aplicar una capa de ungüento de aproximadamente 2 mm de espesor, una vez al día, directamente sobre la zona a tratar ligeramente humedecida por ejemplo con hidrogel o suero fisiológico. Se puede aplicar también sobre una gasa o apósito estéril que se coloca sobre la úlcera.
En ocasiones puede ser necesario aplicar el ungüento dos veces al día. Si no se observa una reducción del tejido necrosado después de 14 días desde el comienzo del tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento y sustituirlo por otro método alternativo de desbridamiento.
Se debe cesar el tratamiento cuando esté afianzado el desbridamiento.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Para perforar el tubo sellado se debe presionar utilizando el reverso del tapón.

Deben mantenerse condiciones asépticas estrictas. Antes de cada aplicación deberá limpiarse la lesión suavemente con una gasa impregnada en suero fisiológico u otra solución limpiadora compatible con el ungüento para quitar el tejido necrosado.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Iruxol Mono ungüento en niños, por lo que no deberá utilizarse en este grupo de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Cuando exista una fuerte contaminación fúngica o bacteriana concomitante en la zona afectada, ésta debe ser tratada activamente, preferiblemente por vía sistémica. Para uso local, deben evitarse los antibióticos inhibidores de la actividad de la clostridiopeptidasa A (colagenasa), por lo que se escogerá un antibiótico compatible, como son: neomicinabacitracina-polimixina B y framicetina; también es compatible el suero salino estéril.

PRECAUCIONES

No debe utilizarse conjuntamente con antisépticos, especialmente aquéllos que contienen metales pesados. Se debe usar con precaución en pacientes debilitados, donde el riesgo de bacteriemia puede estar aumentado. Si no se observa una reducción del tejido necrosado después de 14 días desde el inicio del tratamiento, interrumpirlo y sustituirlo por un método alternativo de desbridamiento. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, por lo que no deberá utilizarse en este grupo de edad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inhibidores de la actividad de la clostridiopeptidasa A (colagenasa)
-Antibióticos utilizados localmente como tirotricina, gramicidina y tetraciclinas
-Detergentes, jabones, soluciones ácidas o antisépticos como hexaclorofeno y los que contienen metales pesados, de uso cutáneo.
-Otros preparados enzimáticos de uso cutáneo.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de clostridiopeptidasa A (colagenasa) en mujeres embarazadas o planeando un embarazo. Como medida de precaución, Iruxol Mono ungüento no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario y el beneficio potencial justificase el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de clostridiopeptidasa A (colagenasa) en la leche materna. Debe tomarse una decisión considerando el beneficio potencial frente al riesgo potencial antes del uso de Iruxol Mono ungüento durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dolor, escozor, irritación, inflamación o eritema de la piel en el lugar de aplicación, que no suelen conllevar la interrupción del tratamiento. En caso de observar la aparición de reacciones adversas no contempladas anteriormente, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4367

Abbott
A Promise for Life

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

SOBREDOSIFICACIÓN

Puesto que este medicamento es de uso cutáneo, no es previsible que se produzca una intoxicación. La colagenasa podría inactivarse, si fuese necesario, lavando el área con povidona yodada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

- ✓ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- ✓ Hospital A. Posadas –Provincia de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- ✓ Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4300-2115
- ✓ Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata - Teléfono: (0221) 451-5555
- ✓ Sanatorio de Niños –Rosario - Teléfono: (0341)-448-0202
- ✓ Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

En Uruguay: "Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) Hospital de Clínicas. Avda. Italia s/n. Piso 7° -Tel. *1772, Montevideo, Uruguay"

CONSERVACIÓN

Conservar a 30 °C ± 2°C.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15 g y 30 g
Envases conteniendo 5 g MUESTRA MEDICA

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°

Elaborado por Abbott Laboratorios do Brasil Ltd. – Av. Estrada Dos Bandeirantes 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro Brasil – Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100

Fecha de última revisión: Abril 2018 - Aprobado por Disposición:

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98017030-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Octubre de 2019

Referencia: PROSPECTO 1110-538-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:27:38 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:27:39 -03:00

ANMAT
FOLIO
0640
SECRETARIA DE SALUD

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Iruxol® Mono
Colagenasa
Ungüento Dérmico

Un gramo de ungüento contiene 1.2 UI de clostridiopeptidasa A

Industria Brasilera
Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES IRUXOL MONO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los principios activos son enzimas proteolíticas, que actúan sobre componentes de las úlceras de la piel. Se utiliza para el desbridamiento (limpieza y retirada) de los tejidos necrosados (muertos) en úlceras cutáneas.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON IRUXOL MONO

No debe recibir IRUXOL MONO:
-Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

ANMAT
FOLIO
00649

Precauciones y advertencias

Tenga especial cuidado con Iruxol Mono ungüento
-Si tiene infección en la úlcera debe consultar al médico, quien le aplicará el tratamiento adecuado, preferiblemente por vía oral. Hay antibióticos que no se pueden usar con este medicamento en la misma zona (ver apartado Uso de otros medicamentos).
-Si usa junto con la ungüento algunos jabones o antisépticos puede eliminar el efecto de este medicamento (ver apartado Uso de otros medicamentos).
-En caso de que usted esté debilitado, se requiere precaución y debe consultar al médico por riesgo de extensión de una infección.
-Si transcurridos 14 días desde el comienzo del tratamiento no se ha reducido el tejido muerto debe consultar a su médico, quien interrumpirá el tratamiento y lo sustituirá por otro.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes productos no deben utilizarse conjuntamente con Iruxol Mono ungüento porque pueden reducir o suprimir su actividad:

-Antibióticos aplicados localmente como tirotricina, gramicidina y tetraciclinas.
-Detergentes, jabones, soluciones ácidas o antisépticos como hexaclorofeno y los que contienen metales pesados (por ej. mercurocromo).
-Otros preparados enzimáticos.

Sí que pueden utilizarse los siguientes productos conjuntamente con Iruxol Mono ungüento:

- Antibióticos como neomicina-bacitracina-polimixina B y framicetina.
-Suero salino estéril.

Dra. Miyuki E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas o planeando un embarazo.
Como medida de precaución, no debe utilizar Iruxol Mono ungüento durante el embarazo y la lactancia, a menos que su médico lo considere claramente necesario considerando los posibles riesgos frente a los beneficios.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Iruxol Mono no tiene ningún efecto sobre la conducción o uso de máquinas.

3 – CÓMO SE USA IRUXOL MONO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Iruxol Mono ungüento indicadas por su médico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
Uso cutáneo.
Para perforar el tubo sellado se debe presionar utilizando el reverso del tapón. La dosis normal es:
Adultos
Aplicar una capa de ungüento de aproximadamente 2 mm de espesor una vez al día, directamente sobre la zona a tratar ligeramente humedecida, por ejemplo con suero fisiológico. Se puede aplicar también sobre una gasa o apósito estéril que se coloca sobre la úlcera.
En ocasiones puede ser necesario aplicar la ungüento dos veces al día.
Deben mantenerse condiciones asépticas (de limpieza) estrictas.
Antes de cada aplicación deberá limpiarse la lesión suavemente con una gasa impregnada en suero fisiológico u otra solución limpiadora compatible con la ungüento para quitar el tejido necrosado (ver apartado Uso de otros medicamentos).

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina
abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

Si no se observa una reducción del tejido necrosado (muerto) después de 14 días desde el comienzo del tratamiento, debe comunicárselo al médico quien lo interrumpirá y sustituirá por otro método de desbridamiento.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Iruxol Mono ungüento en niños, por lo que no deberá utilizarse en ellos.

Si usa más Iruxol Mono ungüento del que debiera

Debido a las características de este medicamento, destinado a uso cutáneo, no es de esperar que se produzca una intoxicación.

Si olvidó usar Iruxol Mono ungüento

No use más cantidad de ungüento para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, aplíquela lo antes posible y continúe con su horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Iruxol Mono ungüento

No interrumpa el tratamiento hasta que se lo indique su médico o de lo contrario no se obtendrían los resultados deseados. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Iruxol Mono ungüento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han observado efectos adversos tales como dolor, picazón, irritación, inflamación o enrojecimiento de la piel, que no suelen conllevar a la interrupción del tratamiento.

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 o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

5 – CÓMO CONSERVAR IRUXOL MONO

Debe almacenarse a 30 °C ± 2°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
IRUXOL MONO, se presenta en envases conteniendo 5 g, 15 g y 30 g

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para adultos:
Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández: (011)4801-5555
Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Elaborado por Abbott Laboratories do Brasil Ltd. – Av. Estrada Dos Bandeirantes 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro Brasil – Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. – Ing. Butty 240, Piso 12 (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Certificado Nº

Dra. Mónica Z. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

Directora técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Fecha de última revisión: 06/04/2018

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica – Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98016493-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Octubre de 2019

Referencia: INF. PACIENTE 1110-538-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:26:54 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.31 12:26:55 -03:00

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO Nº 59096

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA SA

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IRUXOL MONO

Nombre Genérico (IFA/s): COLAGENASA

Concentración: 1,2 UI/G

Forma farmacéutica: Unguento dermico

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida

COLAGENASA	1.2	UI/G
Excipientes	**Contenido por unidad de forma farmacéutica**	**Unidad de medida**
Parafina líquida	50	mg
Vaselina c.s.p	1	g

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biológico

Envase Primario: Pomo de aluminio

Presentaciones: Pomo conteniendo 15g o 30 g

Período de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES

Forma de conservación: Conservar a 30 +/- 2 °C

Condición de expendido: venta BAJO RECETA.

Vía/s de administración: dérmica

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Pen adultos, desbridamiento de los tejidos necrosados en ulceras cutáneas

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- ABBOTT LABORATORIES DE BRASIL Ltd Av. Estrada dos Bandeirantes 2400- Jacarepagua- Rio de Janeiro- Brasil Producción, control de calidad y liberación

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA

ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A Av. Valentin Vergara 7989- Florencio Varela- Provincia de Buenos Aires- Argentina- Control de Calidad local, liberación y almacenamiento de producto terminado en Argentina.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-1110-538-18-3

8913 04 NOV 2019

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