



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1660

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022807-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 19 660

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 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 de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1660

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 MOLAGAR y nombre/s genérico/s TIOCOLCHICOSIDO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1660

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022807-08-1

DISPOSICIÓN Nº:

1660

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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°:

1660

Nombre comercial: MOLAGAR

Nombre/s genérico/s: TIICOLCHICOSIDO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 1) SOLUCIÓN INYECTABLE: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (GEMEPE SA); 2) COMPRIMIDOS: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MOLAGAR.

Clasificación ATC: M03BX05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ALGIAS Y CONTRACTURAS DE ORIGEN REUMATICO, TRAUMATOLOGICO Y NEUROLÓGICO: NEURALGIAS LUMBALGIAS, DORSALGIAS, LUMBOCIATICAS, LUMBOARTROSIS, ALGIAS CERVICALES Y CERVICOBRAQUIALES, SINDROMES RADICULARES, CRURALGIAS, MIALGIAS, ALGIAS POSTFRACTURAS, TRAUMATISMOS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

11 6 6 0

DIVERSOS Y CONTRACTURAS MUSCULARES.

Concentración/es: 4 mg. de TIOLCHICOSIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIOLCHICOSIDO 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg,  
CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 140 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: BLISTER CON 4, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 4, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90,  
100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO  
HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE 30 °C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MOLAGAR.

Clasificación ATC: M03BX05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ALGIAS Y CONTRACTURAS DE



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ORIGEN REUMATICO, TRAUMATOLOGICO Y NEUROLÓGICO: NEURALGIAS LUMBALGIAS, DORSALGIAS, LUMBOCIATICAS, LUMBOARTROSIS, ALGIAS CERVICALES Y CERVICOBRAQUIALES, SINDROMES RADICULARES, CRURALGIAS, MIALGIAS, ALGIAS POSTFRACTURAS, TRAUMATISMOS DIVERSOS Y CONTRACTURAS MUSCULARES.

Concentración/es: 4 mg / 2 ml de TIICOLCHICOSIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIICOLCHICOSIDO 4 mg / 2 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 16.8 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=6, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR

Presentación: ENVASES CON 3, 6, 9, 12, 15, 50 Y 100 FRASCOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3, 6, 9, 12, 15, 50 Y 100 FRASCOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE 30 °C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1660

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°

1660

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



1 6 6 0



Proyecto de Rótulos y Etiquetas  
Industria Argentina

Contenido: 4 comprimidos

**MOLAGAR**  
**TIOCOLCHICOSIDO**

Comprimidos  
Venta Bajo Receta  
Lote - Vencimiento

**Composición**

Cada comprimido contiene:

Tiocolchicósido 4 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina; Croscarmelos sódica; Estearato de magnesio,  
Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

**Posología y Modo de Uso:** Ver prospecto adjunto.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.L.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 - (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

**NOTA:** este texto se repite en los envases con 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90 comprimidos; y en los envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo: 100, 500, 1000 comprimidos.

  
Sra. **MÓNICA SUSANA GUALDI**  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

1 5 0 0



Proyecto de Rótulos y Etiquetas  
Industria Argentina

Contenido: 3 frascos ampolla

**MOLAGAR**  
**TIOCOLCHICOSIDO**

Inyectable  
Venta Bajo Receta  
Lote - Vencimiento

**Composición**

Cada ampolla contiene:

Tiocolchicósido 4,0 mg

*Excipientes:* Cloruro de sodio; Acido clorhídrico c.s.p. pH 6,0

Agua para inyección c.s.p. 2 ml

**Posología y Modo de Uso:** Ver prospecto adjunto.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer. de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.L.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 - (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Tel. 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Elaborado en Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85 (C1267AFD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Nota:** este texto se repite en los envases conteniendo: 6, 9, 12, 15 frasco ampollas; y en los envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo: 50 y 100 frasco ampollas.

  
Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

17 5 0 0 U



Proyecto de Prospecto Interno  
Industria Argentina

**MOLAGAR**  
**TIOLCHICOSIDO**

Comprimidos  
Inyectable  
Venta Bajo Receta

**Composición**

Cada comprimido contiene:

Tiocolchicosido 4 mg  
*Excipientes:* Celulosa microcristalina 40 mg; Croscarmelos sódica 5 mg; Estearato de magnesio 3 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

Cada ampolla contiene:

Tiocolchicosido 4,0 mg  
*Excipientes:* Cloruro de sodio 16,8 mg; Acido clorhídrico c.s.p. pH 6,0  
Agua para inyección c.s.p. 2 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Relajante muscular. Código ATC MO3B


**INDICACIONES**

Tratamiento de algias y contracturas de origen reumático, traumatológico y neurológico: neuralgias, lumbalgias, dorsalgias, lumbociáticas, lumboartrosis, algias cervicales y cervicobraquiales, síndromes radiculares, cruralgias, mialgias, algias posfracturas, traumatismos diversos y contracturas musculares.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Tiocolchicosido es una molécula de síntesis, derivada de un análogo azufrado de la colchicina. Sus efectos farmacológicos difieren de los de la molécula original y se manifiestan por una inhibición de los estados de hipertonia, rigidez y contractura por

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
PODERADA

  
DAGMAR O. J. GRENER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



medio de una acción selectiva sobre los centros reguladores del tono muscular, situados a nivel de bulbo y médula.

Suprime o atenúa considerablemente los espasmos musculares de origen central y disminuye la resistencia pasiva del músculo al estiramiento, además reduce la contracción muscular mediada por el sistema nervioso central.

Es un miorelajante que no tiene efecto curarizante, y al no actuar sobre la placa motriz, no produce parálisis de la motilidad voluntaria ni parálisis visceral.

Por su afinidad con los receptores GABA (ácido gamma amino butírico), la acción del tiocolchicósido se ejerce en distintos niveles del sistema nervioso, lo que explica su eficacia tanto en los espasmos reflejos, reumáticos o traumáticos, así como en las contracturas espásticas de origen central. No altera la motilidad voluntaria, no provoca parálisis, evita todo riesgo respiratorio no influye sobre el Sistema Cardiovascular.

Su toxicidad es escasa y carece de efectos sobre la médula hematopoyética, pues no comparte la acción antimitótica de la colchicina.

#### **FARMACOCINÉTICA**


Después de la administración oral en el sujeto sano, el pico plasmático de tiocolchisida se obtiene en aproximadamente 50 minutos. La vida media de eliminación es de aproximadamente 4.30 horas. Se elimina por vía renal sin cambio (depuración renal de aproximadamente 70 ml/min) y por vía extrarrenal (depuración de 200 ml/min).

#### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

##### ***Por vía oral***

Adultos: La dosis usual recomendada es de 1 comprimido dos veces al día. En casos agudos o al inicio del tratamiento en casos crónicos, la dosis es de 2 comprimidos dos veces al día (no exceder la toma de 4 comprimidos en 24 horas). En tratamientos prolongados la posología se puede reducir hasta 1 ó 2 comprimidos al día, incluso 1 comprimido cada 48 horas.

En preparación para sesiones de fisioterapia, tomar 1 ó 2 comprimidos, una o dos horas antes de la sesión.

  
Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
ANODERADA

  
DASMAY C. M. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



**Por vía parenteral**

Tratamiento de ataque: Un frasco ampolla cada 12 horas durante 3 días por vía intramuscular profunda.

Tratamiento de sostén: Un frasco ampolla cada 24 horas, por la misma vía, hasta la desaparición de la sintomatología. En ciáticas y alteraciones de los nervios sensitivos periféricos se suprime el dolor en aproximadamente 48 horas; en algias crónicas con contracturas muy severas se requiere de 10 a 15 días de tratamiento. Una vez resuelto el cuadro agudo, se aconseja un tratamiento de sostén a razón de 1/2 frasco ampolla cada 48 horas, por el tiempo en que persista la sintomatología, por un periodo de hasta 15 días.

En cuadros crónicos, la dosis inicial puede reducirse aumentando el intervalo entre inyecciones (hasta 1 a 2 inyecciones por semana o por mes), por varias semanas o meses, a criterio médico.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Sujetos con antecedentes alérgicos (asma, eccema). Reacciones vasovagales previas debidas a la administración de tiocolchicósido. Hipersensibilidad conocida a la colchicina o a sus derivados, incluyendo tiocolchicósido. Embarazo y lactancia.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**


Aunque no se ha observado ninguna malformación en la fase de experimentación en animales, no se recomienda su uso durante el embarazo, ni durante el periodo de lactancia debido a que se excreta por la leche materna.

Tiocolchicósida puede precipitar crisis epilépticas en pacientes con epilepsia, o en aquéllos que están en riesgo de presentar crisis epilépticas.

No combine tiocolchicósido con otros productos en la misma jeringa. Por el posible desarrollo de reacciones vasovagales (hipotensión, bradicardia, sudación, palidez, pérdida momentánea de la conciencia o síncope), el paciente debe ser monitorizado después de la inyección (véase Reacciones secundarias y adversas).

No se recomienda la administración tiocolchicosida a niños menores de 15 años.

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se han reportado interacciones con otros medicamentos.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Se ha evidenciado toxicidad reproductiva del tiocolchicósido en estudios realizados en animales. En humanos, no hay suficientes datos clínicos para evaluar la seguridad de su uso en el embarazo. Por lo tanto, no se conoce el posible daño que el medicamento pueda hacer al embrión y al feto. En consecuencia, Tiocolchicosido no deberá usarse durante el embarazo (véase Contraindicaciones).

Dado que el tiocolchicósido pasa a la leche materna, Tiocolchicosido está contraindicado en el periodo de lactación.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis.**

Tiocolchicósido está libre de potencial mutagénico cuando se usa a las dosis terapéuticas.

Se encontró un efecto teratogénico y toxicidad perinatal del tiocolchicósido a dosis altas. No existe evidencia de efectos teratogénicos del tiocolchicósido a dosis de hasta 3 mg/kg/día.


El tiocolchicósido no indujo efectos adversos en la fertilidad, a pesar de la actividad aneugénica de su metabolito.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

**La administración de este producto puede asociarse a:** Náuseas ó vómito; diarrea; gastritis; reacciones cutáneas alérgicas; reacciones inmunológicas: reacciones anafilácticas, como prurito, urticaria y angioedema; broncoespáso o shock anafiláctico; dermatitis acneiforme; sistema nervioso: somnolencia; crisis epilépticas.

No existen datos del efecto de Tiocolchicosido al conducir vehículos y manejar maquinaria. Los estudios clínicos concluyeron que el tiocolchicósido no tiene efecto sobre el rendimiento psicomotor. Sin embargo, se han reportado algunos casos de

  
Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR E. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



somnolencia. Esto debe considerarse para la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

### **Sobredosificación**

No se han reportado síntomas específicos de sobredosificación en pacientes tratados con tiocolchicósido. En caso de haber sobredosificación, se recomienda supervisión médica y medidas sintomáticas.

***“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.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

***Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz.***

### **PRESENTACIONES**

**MOLAGAR comprimidos:** envases con 4, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90 comprimidos; de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO envases conteniendo: 100, 500, 1000 comprimidos.

**MOLAGAR inyectable:** envases conteniendo: 3, 6, 9, 12, 15 frasco ampollas; de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO envases conteniendo: 50 y 100 frasco ampollas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer. de Lago. Farmacéutica.

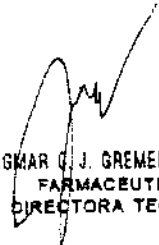
**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 - (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA


  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



**MOLAGAR Inyectable.** Elaborado en Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85  
(C1267AFD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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



Sra. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA



DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



**EXPEDIENTE :**

1-0047-0000-022807-08-1

ENCUADRE

1.2.1.b

**LABORATORIO:**

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

**PRODUCTO:**

MOLAGAR

**Acreditación de la Representación Legal**

No corresponde.

**Acreditación de Personería**

Se acredita con la documentación adjunta a fs. 16/18.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Los similares se encuentran a fs. 189/197.

**Encuadre del trámite**

Artículo 3º del Decreto 150/92. (t.o. Dec. 177/93).

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del Departamento de Registro:**

Tomó la intervención de su competencia.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**

El contrato de elaboración suscripto entre la recurrente y la firma GEMEPE SA luce a fs. 28/42.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



FRANCISCA ADELA DONATO  
DIRECTORA  
Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 12 de marzo de 2010

DICTAMEN : 748/10



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022807-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1 6 6 0, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MOLAGAR

Nombre/s genérico/s: TIOCOLCHICOSIDO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 1) SOLUCIÓN INYECTABLE: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (GEMEPE SA); 2) COMPRIMIDOS: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MOLAGAR.

Clasificación ATC: M03BX05.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ALGIAS Y CONTRACTURAS DE ORIGEN REUMÁTICO, TRAUMATOLÓGICO Y NEUROLÓGICO: NEURALGIAS LUMBALGIAS, DORSALGIAS, LUMBOCIÁTICAS, LUMBOARTROSIS, ALGIAS CERVICALES Y CERVICOBRAQUIALES, SÍNDROMES RADICULARES, CRURALGIAS, MIALGIAS, ALGIAS POSTFRACTURAS, TRAUMATISMOS DIVERSOS Y CONTRACTURAS MUSCULARES.

Concentración/es: 4 mg. de TIOLCHICOSIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIOLCHICOSIDO 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 140 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO-PVC-ACLAR ANACTÍNICO

Presentación: BLISTER CON 4, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 4, 5, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE 30 °C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MOLAGAR.

Clasificación ATC: M03BX05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ALGIAS Y CONTRACTURAS DE ORIGEN REUMATICO, TRAUMATOLOGICO Y NEUROLÓGICO: NEURALGIAS LUMBALGIAS, DORSALGIAS, LUMBOCIATICAS, LUMBOARTROSIS, ALGIAS CERVICALES Y CERVICOBRAQUIALES, SINDROMES RADICULARES, CRURALGIAS, MIALGIAS, ALGIAS POSTFRACTURAS, TRAUMATISMOS DIVERSOS Y CONTRACTURAS MUSCULARES.

Concentración/es: 4 mg / 2 ml de TIOLCHICOSIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIOLCHICOSIDO 4 mg / 2 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 16.8 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=6,  
AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR PROFUNDA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR

Presentación: ENVASES CON 3, 6, 9, 12, 15, 50 Y 100 FRASCOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3, 6, 9, 12, 15, 50 Y 100 FRASCOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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


Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE 30 °C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **55480**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **09 ABR 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1660**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.