



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5491

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020700-05-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5491

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 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5491

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HLB 663 y nombre/s genérico/s IOXITALAMATO DE MEGLUMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por HLB PHARMA GROUP S.A., 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5491

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5491

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020700-05-0

DISPOSICIÓN N°: **5491**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5491**

Nombre comercial: HLB 663

Nombre/s genérico/s: IOXITALAMATO DE MEGLUMINA

Industria: ARGENTINA.

§ Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HLB 663.

Clasificación ATC: V08AA.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento es utilizado para diagnóstico únicamente. Producto de contraste destinado a ser utilizado para histerosalpingografía.



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

Concentración/es: 55.05 g / 100 ml de IOXITALAMATO DE MEGLUMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 55.05 g / 100 ml.

Excipientes: POVIDONA 4.5 g, EDETATO CALCICO DISODICO 0.02 g, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.1 g, SULFITO DE SODIO 0.03 g, AGUA DESIONIZADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAUTERINA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR CON TAPON DE CAUCHO Y TAPA FLIP OFF

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5 4 9 1


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5491**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

54901



Proyecto de Prospecto

Industria Argentina

Venta bajo receta

HLB 663
IOXITALAMATO DE METILGLUCAMINA
Solucion inyectable intrauterina

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	55,05 g.
Sulfito de sodio	0,03 g.
Edetato cálcico disódico	0,02 g.
Povidona	4,50 g.
Fosfato monosódico.dihidratado	0,10 g.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

ACCION TERAPEUTICA:

HLB 663, es una sustancia de contraste yodada, viscosa.

INDICACIONES

Este medicamento es utilizado para diagnóstico únicamente.


Producto de contraste destinado a ser utilizado para histerosalpingografía

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Histerosalpingografía: 20 ml. introducidos según técnica en la cavidad uterina, esta dosis permite obtener una buena opacidad del útero y de las trompas.

Uretrografía: 5-10 ml., pueden utilizarse dosis mayores (alrededor de 100 ml.) si se completa el estudio con cistografía retrograda o cisteurografía miccional.

Via de administración: inyectable intrauterina


HLB PHARMA GROUP S.A.
SERGIO DI TRANÓ
FARMACÉUTICO MN 14.416
CO-DIRECTOR TÉCNICO



CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En la histerosalpingografía las contraindicaciones son debidas a la técnica y no a la sustancia de contraste por sí misma.

- Hipertermia
- Metritis
- Cervicitis
- Embarazo

La uretrografía no tiene contraindicaciones. En los casos de ruptura ureteral o estrechez de la uretra, debe tenerse la precaución de no inyectarse a gran presión, para evitar el reflujo venoso y la uretrorragia. La introducción de la sustancia de contraste en el torrente circulatorio, no causa alteraciones, salvo individuos con idiosincracia a los productos iodados. Por ser un producto hidrosoluble no existe peligro de embolia grasa, y su absorción rápida no deja residuos radiopacos ni granulomas intraabdominales.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:

Aunque no se han demostrado acciones colaterales o secundarias debidas al medio de contraste, existe la posibilidad en individuos con idiosincracia a los productos iodados, que se presenten fenómenos alérgicos.

Tales manifestaciones, incluyendo "rush", purito, urticaria, edema angioneurótico, etc., deberán tratarse de acuerdo a la intensidad del cuadro, con la medicación habitual en estos casos: corticoides, antihistamínicos, adrenalina, etc.

Excepcionalmente, el pasaje masivo a la circulación, por reflujo venoso, y en sujetos con idiosincracia, puede ocasionar otras alteraciones tales como fibrinólisis y coagulación intravascular. Tal eventualidad requiere el uso de anticoagulantes (heparina) y ácido epsilon aminocaproico.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación accidental o intencional consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/9247

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

HLB PHARMA GROUP S.A.
SERGIO DI TRANO
FARMACÉUTICO MN 14.416
CO-DIRECTOR TECNICO

5491



PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 20 ml.

Conservar al resguardo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV. TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: FERNANDO DOMINGUEZ – FARMACEUTICO

Fecha de última revisión:/...../.....

HLB PHARMA GROUP S.A.
SERGIO DI TRANO
FARMACÉUTICO MN 14.416
CO-DIRECTOR TÉCNICO

5491



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

HLB 663
IOXITALAMATO DE METILGLUCAMINA
Solucion inyectable intrauterina

CONTENIDO: Envase conteniendo 20 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	55,05 g.
Sulfito de sodio	0,03 g.
Edetato cálcico disódico	0,02 g.
Povidona	4,50 g.
Fosfato monosódico.dihidratado	0,10 g.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 l

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE
CERTIFICADO N°**

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV. TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: FERNANDO DOMINGUEZ – FARMACEUTICO
Fecha de última revisión:/...../.....


HLB PHARMA GROUP S.A.
SERGIO DI TRANO
FARMACÉUTICO MN 14.416
CO-DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020700-05-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~5491~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 663

Nombre/s genérico/s: IOXITALAMATO DE MEGLUMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



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

Nombre Comercial: HLB 663.

Clasificación ATC: V08AA.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento es utilizado para diagnóstico únicamente. Producto de contraste destinado a ser utilizado para histerosalpingografía.

Concentración/es: 55.05 g / 100 ml de IOXITALAMATO DE MEGLUMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 55.05 g / 100 ml.

Excipientes: POVIDONA 4.5 g, EDETATO CALCICO DISODICO 0.02 g, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0.1 g, SULFITO DE SODIO 0.03 g, AGUA DESIONIZADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAUTERINA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR CON TAPON DE CAUCHO Y TAPA FLIP OFF

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 20 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **57245**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de ~~30 AGO 2013~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5491

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.