



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

Disposición

Número: DI-2019-7011-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Agosto de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000306-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000306-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, 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 rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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 QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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 ARI 160 y nombre/s genérico/s HIDROCORTISONA ACETATO - LIDOCAINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 01/04/2019 14:03:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 01/04/2019 14:03:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/07/2019 10:18:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 23/07/2019 10:18:27 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- 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 elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000306-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.08.28 15:21:57 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.28 15:22:04 -0300

8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 160
LIDOCAINA 5 % - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25%
Pomada
USO TOPICO RECTAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente

1. ¿Qué es ARI 160 y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar ARI 160
3. ¿Cómo tomar ARI 160?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿Qué es ARI 160 y para qué se utiliza?

ARI 160 es un medicamento que contiene lidocaína y acetato de hidrocortisona como principios activos, con acción anestésica local, antiinflamatoria.

ARI 160 está indicado para el tratamiento de hemorroides, tenesmo anal, fisuras anales e irritación anal superficial y post-quirúrgico tras cirugía anorectal o en relación con exámenes anorectales.

2. Antes de utilizar ARI 160

ARI 160 únicamente le será recetado por un médico. Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente, incluso si difieren de la información general contenida en este prospecto.

No utilice ARI 160 si:

Si es alérgico a alguno de los principios activos, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Este medicamento debe emplearse durante periodos cortos. La lidocaína en dosis excesiva puede absorberse a la sangre y producir efectos adversos graves en el sistema nervioso o el corazón.
- El uso de dosis excesivas o prolongadas de corticoides tópicos, como hidrocortisona, así como la aplicación con vendajes oclusivos podría hacer que pasen a la sangre y producir reacciones adversas importantes, incluso en el interior del cuerpo.
- Si sufre sangrado o irritación local o tiene la mucosa herida, suspenda el tratamiento y consulte al médico, ya que aumentaría el riesgo de absorción y la toxicidad.
- Si se produce infección en el lugar de aplicación suspenda el tratamiento y consulte al médico que le indicará el tratamiento adecuado.
- Antes de utilizar ARI 160 se debe descartar que los síntomas sean producidos por un proceso maligno.
- Evite que este medicamento entre en contacto con los ojos u otras mucosas (por ejemplo, el área genital o la boca).

Debe lavarse bien las manos después de cada aplicación.

- En ancianos y enfermos con una mucosa muy traumatizada o enfermos agudos debilitados se debe tener precaución, ya que pueden ser más sensibles a los efectos adversos por absorción de los principios activos.
- En caso de enfermedad hepática grave la dosificación debe ser la mínima eficaz.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (hidrocortisona) que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Niños y adolescentes

No usar ARI 160 en niños menores de 12 años, por no haberse establecido la seguridad y eficacia en ellos. Los niños son más sensibles a padecer toxicidad por corticosteroides exógenos a dosis equivalentes que los adultos, y por tanto son más susceptibles a la toxicidad de ARI 160 pomada rectal. Los niños son más sensibles a los efectos adversos de la lidocaína.

Uso de ARI 160 con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los pacientes que estén en tratamiento simultáneo con antiarrítmicos de la clase I y III, y medicamentos con estructura parecida, deben tener precaución.

Hasta el momento no se han descrito interacciones en las condiciones de uso aprobadas en este prospecto, pero no debe utilizarse al mismo tiempo con otros medicamentos que deban aplicarse en la misma zona anorrectal, salvo que se lo indique su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se ha establecido la seguridad de ARI 160 durante el embarazo y la lactancia. La lidocaína pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. El empleo de ARI 160 se

reservará para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto o el recién nacido. No debe usarse en grandes cantidades o durante largos periodos de tiempo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de ARI 160 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, en las dosis recomendadas. Según la dosis, los anestésicos locales pueden alterar la función mental y la coordinación

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y estearílico.

Siguiendo correctamente las indicaciones y las instrucciones de uso de ARI 160, es muy poco probable que aparezcan síntomas y signos de intoxicación dada la vía de administración del preparado. Debe evitarse la administración excesiva del producto. La lidocaína puede absorberse desde el recto y su paso a la sangre puede producir efectos sobre el sistema nervioso, entre otros. En raras ocasiones se han descrito convulsiones en niños. En caso de ingestión accidental del contenido del tubo, se recomienda beber abundante cantidad de agua u otro líquido acuoso y realizar tratamiento sintomático. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

3. Cómo utilizar ARI 160

El médico decidirá la dosis más adecuada de acuerdo a las necesidades médicas de cada paciente y su respuesta. Siga las instrucciones del médico con cuidado. No exceda la cantidad recomendada.

Este medicamento es para uso tópico rectal.

Si los síntomas no mejoran en 7 días, debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

La dosis recomendada es: 1 o 2 aplicaciones diarias en la zona anal y/o rectal, con una cantidad de pomada equivalente a unos 2 centímetros. Se recomienda hacerlo por la mañana y por la noche.

Forma de administración

Lavar la zona afectada con agua y un poco de jabón suave, secarla, sin frotar, con una toalla limpia y aplicar la pomada:

- En caso de aplicación anal o perianal: aplicar una cantidad de pomada equivalente a unos 2 centímetros, con una gasa limpia.
- En caso de hemorroides internas se debe utilizar la cánula incluida en el envase: retirar el tapón y perforar el tubo. Enroscar la cánula. Introducir dicha cánula en el recto, presionando sobre el tubo para depositar una cantidad de pomada equivalente, aproximadamente, a 1 o 2 centímetros. Retirar la cánula lentamente a medida que se vacía su contenido. Se aconseja

aplicar también una pequeña cantidad en la parte exterior del orificio anal y pliegues de los márgenes del ano.

Se recomienda realizar las aplicaciones después de la evacuación intestinal y del aseo personal.

Si usa más ARI 160 del que debe

Debido al modo de aplicación cutánea de este medicamento, no son esperables fenómenos de intoxicación o efectos adversos como consecuencia de su uso.

Si olvidó usar ARI 160

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la siguiente dosis cuando le corresponda.

4 Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos aislados, el uso prolongado de ARI 160 puede producir efectos propios de los corticoides cuando se administran por vía general.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Irritación en la zona de aplicación, picor, sequedad en la zona de aplicación, dermatitis de contacto, maceración de la piel.

Alergia a los anestésicos locales tipo amida como lidocaína, sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas o en tratamientos prolongados y shock anafiláctico (reacción alérgica grave), con frecuencia no conocida.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

5. Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Consumirlo dentro de los dos meses desde su apertura.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ARI 160: Cada 100 g contiene: Lidocaína 5,0 g; Acetato de hidrocortisona 0,25 g; Acetato básico de aluminio 3,50 g; Oxido de zinc 18,00 g; Alcohol estearílico 0,90 g; Alcohol cetílico 7,40 g; Polietilenglicol 4000 8,00 g; Agua purificada 0,50 ml; Polietilenglicol 400 csp 100,00 g

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Web: www.laboratorio-ariston.com.ar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del envase:

ARI 160: Envases con contenido neto de 10, 20, 30 ó 50 g. con aplicador.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

ARI 160
LIDOCAINA 5 % - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25%
Pomada
USO TOPICO RECTAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína	5,00 g
Acetato de hidrocortisona	0,25 g
Acetato básico de aluminio	3,50 g
Oxido de zinc	18,00 g
Alcohol estearílico	0,90 g
Alcohol cetílico	7,40 g
Polietilenglicol.4000	8,00 g
Agua purificada	0,50 ml
Polietilenglicol 400 csp	100,00 g

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: C05AA01

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones antihemorroides, agentes para uso externo.

INDICACIONES

Tratamiento de hemorroides, tenesmo anal, fisuras anales e irritación anal superficial y post-quirúrgico tras cirugía anorrectal o en relación con exámenes anorrectales.

ACCION FARMACOLOGICA

La lidocaína posee efectos anestésicos y actúa a través del bloqueo reversibles de los impulsos de las fibras nerviosas.

La hidrocortisona presenta propiedades antiinflamatorias.

Propiedades Farmacocinéticas:

El grado de absorción y la cantidad absorbida de lidocaína dependen no sólo de la dosis aplicada, sino también del sitio de aplicación y de la duración de la exposición. La lidocaína se absorbe bien del tracto gastrointestinal pero en relación al metabolismo de primer paso solamente una pequeña porción alcanza la circulación de manera inalterada. La lidocaína se elimina principalmente a través del metabolismo.

La desalquilación a monoetilglicina xilidida (MEGX) es mediada principalmente por el citocromo P450 3^a4. MEGX se metaboliza a 2,6-xilidina y glicina xilidida (GX). 2,6 xilidina se metaboliza seguido por CYP2A6 a 4-hidroxi-2,6xilidina, el cual es el principal metabolito en la orina (80%) y se excreta como conjugado. MEGX tiene una actividad convulsiva equivalente a la de la lidocaína, mientras que GX carece de actividad convulsiva. MEGX se produce en concentraciones plasmáticas similares a las de la sustancia original. La vida media de eliminación de la lidocaína y MEGX posterior a una dosis en bolo intravenoso es de aproximadamente 1,5-2 y 2,5 horas respectivamente.

La unión a proteínas plasmática es predominantemente a alfa-1 glucoproteína. Debido al rápido metabolismo hepático, la cinética es sensible a todas las alteraciones en la función hepática. La vida media puede ser de más del doble en pacientes con función hepática deteriorada. La función renal deteriorada no afecta la cinética, pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

La lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta, esto probablemente ocurra a través de difusión pasiva.

Menos del 50% de la hidrocortisona es absorbida tras la aplicación rectal. Los corticoesteroides se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas en la circulación, principalmente a la globulina y menos a la albúmina. Los corticoesteroides se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan en la orina.

Datos preclínicos de seguridad

Lidocaína: Genotoxicidad y carcinogenicidad: Estudios de genotoxicidad con lidocaína fueron negativos. El metabolito 2,6-xilidina tiene un potencial genotóxico in vitro.

Para 2,6-xilidina, se observaron tumores en la cavidad nasal, subcutis e hígado en un estudio de carcinogenicidad en ratas con exposición tanto in utero como post-natal durante todo el ciclo de vida.

Fueron necesarias dosis elevadas de 2,6-xilidina para inducir tumores en estudios en animales. Se desconoce la relevancia clínica del efecto de inducción tumoral observado de estos metabolitos tras un uso intermitente de lidocaína como anestesia local.

No se recomienda el uso frecuente de dosis elevadas de lidocaína y/o prilocaína.

Toxicología en la reproducción

Ratas y conejos fueron tratados durante la organogénesis en estudios de desarrollo embrionario/fetal. No se observaron efectos teratogénicos. Se observó embriotoxicidad y supervivencia posnatal reducida solamente a dosis considerablemente superiores que las utilizadas en una situación clínica. Por lo tanto, estos efectos son considerados como carentes de relevancia clínica.

Debido a la falta de datos de exposición sistémica en ratas y conejos, no se puede realizar la comparación a exposición en seres humanos.

Hidrocortisona:

Toxicidad en la reproducción

En estudios en animales, los corticoesteroides han demostrado el potencial para causar diferentes malformaciones (ej. Paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Tras el tratamiento oral a largo plazo de hembras durante la preñez, se observó peso reducido de la placenta y peso reducido de nacimiento.

Además de lo antedicho, no se dispone de más datos preclínicos de relevancia para la evaluación de seguridad salvo lo mencionado en el RPP.

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION

La pomada rectal se aplica por adentro y alrededor del recto una o varias veces al día en una capa delgada. Se puede aplicar hasta 6g de ungüento rectal por día. El período de tratamiento puede variar entre diez días y tres semanas. Se recomienda un intervalo libre de tratamiento si se intenta una extensión del período de tratamiento.

El período de tratamiento no debe superar las 3 semanas (Ver Advertencias y Precauciones).

CONTRAINDICACIONES

ARI 160 está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo a cualquiera de los excipientes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El paciente debe ser investigado para excluir procesos malignos antes de la prescripción.

Debe evitarse el contacto con los ojos. Se deben lavar las manos meticulosamente después de usar el producto

El uso prolongado de grandes dosis de hidrocortisona puede causar efectos sistémicos o efectos locales como la atrofia de la piel. Son poco probables los efectos sistémicos de la hidrocortisona con dosis recomendadas y períodos de tratamiento que no superen las tres semanas.

No se deben emplear glucocorticoides tópicos para tratar infecciones causadas por virus, bacterias, hongos patógenos o parásitos sin utilizar una terapia causal concomitante.

El tratamiento debe suspenderse y el paciente debe ser examinado en caso de irritación o sangrado rectal. La irritación local se puede deber algunas veces a la hipersensibilidad a la lidocaína o hidrocortisona, y en tales casos se debe suspender el tratamiento.

Son poco probables los efectos sistémicos de la lidocaína a las dosis e intervalos de dosis recomendados. Sin embargo, la disponibilidad sistémica con la administración local es relativamente alta y la sobredosis de ARI 160 o intervalos cortos entre las dosis puede provocar niveles plasmáticos elevados de lidocaína y eventos adversos serios como efectos sobre el sistema nervioso central.

Se debe instruir a los pacientes a seguir cuidadosamente la posología recomendada.

Deben controlarse a los pacientes tratados con fármacos anti-arrítmicos de clase III (ej. Amiodarona) y debe considerarse el monitoreo de ECG, debido a que los efectos sobre el corazón pueden ser aditivos.

ARI 160 ungüento rectal contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico que puede provocar reacciones en la piel (ej. Dermatitis).

El principio activo lidocaína es probablemente porfirinogénico y solamente debe indicarse a pacientes con porfiria aguda cuando no se dispone de una alternativa más segura. Se deben tomar precauciones apropiadas para todos los pacientes con porfiria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Las siguientes combinaciones junto con ARI 160 pueden necesitar ajuste de dosis:

Se debe utilizar ARI 160 con precaución junto con anestesia inyectable dental, otros agentes anestésicos locales del tipo amida, por ejemplo fármacos anti-arrítmicos tales como mexiletina, ya que los efectos tóxicos de estos fármacos son aditivos (ver sobredosis).

Deben controlarse a los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de clase III (ej. Amiodarona) y debe considerarse el monitoreo de ECG, debido a que los efectos sobre el corazón de la lidocaína y fármacos anti-arrítmicos de clase III pueden ser aditivos.

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la lidocaína (ej. Cimetidina o betabloqueantes) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando se administra lidocaína a dosis recomendadas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados con ARI 160 en mujeres embarazadas.

Hidrocortisona: Aunque se han observado efectos en el feto y recién nacido tras un tratamiento peroral de largo plazo, se sigue juzgando a la exposición sistémica como tan lenta tras el tratamiento tópico sobre un área limitada que no se esperan efectos inducidos por corticoesteroides.

Lidocaína: Los estudios en animales son incompletos respecto de los efectos, sobre la preñez, desarrollo embrionario, parto y desarrollo después del nacimiento (ver datos preclínicos de seguridad). Es razonable presumir que la lidocaína ha sido utilizada por una gran cantidad de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil. No se han reportado trastornos directos del proceso reproductivo, como la frecuencia aumentada de malformación o efectos directos o indirectos en el feto.

Sin embargo, no se investigó el riesgo en los seres humanos. Por lo tanto, se debe administrar la dosis más baja posible y la duración más corta de tiempo en el tratamiento con ARI 160 durante el embarazo.

Lactancia

La lidocaína y el acetato de hidrocortisona se excretan en la leche materna, pero el riesgo de los efectos sobre el niño parece poco probable con dosis terapéuticas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

Dependiendo de la cantidad de dosis, los anestésicos locales pueden producir un efecto leve temporario en la capacidad de moverse y coordinar. Con dosis recomendadas de ARI 160, estos efectos son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS

El riesgo de efectos adversos aumenta con períodos de tratamientos más largos.

- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $<1/100$): Dermatitis por contacto
- Trastornos del sistema inmunológico: Raro ($\geq 1/10000$ a $<1/1000$): Reacciones alérgicas, en las instancias más severas shock anafiláctico.

Comunicación de efectos adversos: 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. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

SOBREDOSIFICACION

La lidocaína puede causar efectos tóxicos agudos si se alcanzan niveles sistémicos altos a una rápida absorción o sobredosis. Con las dosis recomendadas de ARI 160, no han sido reportados efectos tóxicos.

De cualquier manera, si se produjera toxicidad sistémica, los signos son similares a los producidos por los anestésicos locales administrados por otras vías.

En cuanto al uso concomitante de los anestésicos locales, por ejemplo tópicos e inyectables, los efectos tóxicos son aditivos y pueden provocar sobredosis con reacciones sistémicas tóxicas.

La sobredosis de anestésicos locales causa síntomas en la forma de efectos sobre el sistema nervioso central y en casos más severos sobre el corazón y en la circulación sanguínea.

Tratamiento: Si se presentan signos de toxicidad sistémica aguda, se debe interrumpir de inmediato la administración de anestésicos locales. Se debe administrar tratamiento para mantener una buena ventilación, oxigenación y circulación. Se debe administrar oxígeno siempre y, si se requiere, ventilación asistida. Si las convulsiones no cesan espontáneamente dentro de los 15-20 segundos, debe administrarse tiopentona sódica 1-3 mg/kg por vía intravenosa para facilitar la ventilación o diazepam 0,1 mg/kg intravenoso (actúa más lentamente). Las convulsiones prolongadas ponen en riesgo la respiración y oxigenación del paciente. La inyección de un relajante muscular (ej. Suxametonio 1 mg/kg), mejora las condiciones de respiración y oxigenación del paciente, pero requiere experiencia en la intubación traqueal y la ventilación controlada. Si se produjera hipotensión/bradicardia, debe

administrarse un vasopresor (por ejemplo, efedrina 5-10 mg por vía intravenosa que puede repetirse al cabo de 2-3 minutos).

En caso de paro cardíaco, debe instituirse la resucitación cardiopulmonar. Es importante mantener una buena oxigenación, respiración y circulación y tratar la acidosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o la ingestión de la crema concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247, Hospital Nacional Alejandro Posadas: 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION:

ARI 160: Envases con contenido neto de 10, 20, 30 ó 50 g. con aplicador

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Consumirlo dentro de los dos meses desde su apertura.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha última revisión:/...../.....

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón Pcia. de Buenos Aires.



DÍAZ DE LIAÑO María Cristina
CUIL 27064187215



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Envase primario:

ARI 160
LIDOCAINA 5 % - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25%
Pomada
USO TOPICO RECTAL

Venta bajo receta
Contenido neto: 10 g.

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene: Lidocaína 5,00 g, Acetato de Hidrocortisona 0,25 g, Excipientes c.s.

ACCION TERAPEUTICA y POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Vencimiento:

Nº de lote:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Consumirlo dentro de los dos meses desde su apertura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 20, 30 y 50 g.



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

9. Proyecto de rótulos:

ARI 160
LIDOCAINA 5 % - ACETATO DE HIDROCORTISONA 0,25%
Pomada
USO TOPICO RECTAL

Venta bajo receta
Contenido neto: 10 g.

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g contiene:

Lidocaína	5,00 g
Acetato de hidrocortisona	0,25 g
Acetato básico de aluminio	3,50 g
Oxido de zinc	18,00 g
Alcohol estearílico	0,90 g
Alcohol cetílico	7,40 g
Polietilenglicol 4000	8,00 g
Agua purificada	0,50 ml
Polietilenglicol 400 csp	100,00 g

ACCION TERAPEUTICA y POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. Consumirlo dentro de los dos meses desde su apertura.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 20, 30 y 50 g y las correspondientes de envase hospitalario de 10 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) pomos de cada una de las presentaciones.



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.I.F.
CUIT 30501257954
Presidencia



DIAZ DE LIAÑO Maria Cristina
CUIL 27064187215



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

13 de septiembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 7011

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

CERTIFICADO N° 59052

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000306-18-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 % - LIDOCAINA 5 % - POMADA RECTAL

657884



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAT), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 28 DE AGOSTO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7011

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59052

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó 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: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6283

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 160

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCORTISONA ACETATO - LIDOCAINA

Concentración: 0,25 % - 5 %

Forma farmacéutica: POMADA RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 % - LIDOCAINA 5 %

Excipiente (s)

ACETATO BASICO DE ALUMINIO 3,5 g
OXIDO DE ZINC 18 g
ALCOHOL ESTEARILICO 0,9 g
ALCOHOL CETILICO 7,4 g
POLIETILENGLICOL 4000 8 g
AGUA PURIFICADA 0,5 ml
POLIETILENGLICOL 400 CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA + APLICADOR

Contenido por envase primario: 1 POMO DE 10 G

1 POMO DE 20 G

1 POMO DE 30 G

1 POMO DE 50 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO DE 10 G + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

1 POMO DE 20 G + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

1 POMO DE 30 G + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

1 POMO DE 50 G + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

10 POMOS DE 10 G + 5 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)

10 POMOS DE 20 G + 5 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)

10 POMOS DE 30 G + 5 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)

10 POMOS DE 50 G + 5 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2151
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

- 50 POMOS DE 10 G + 20 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)
- 50 POMOS DE 20 G + 20 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)
- 50 POMOS DE 30 G + 20 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)
- 50 POMOS DE 50 G + 20 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)
- 100 POMOS DE 10 G + 50 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)
- 100 POMOS DE 20 G + 50 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)
- 100 POMOS DE 30 G + 50 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)
- 100 POMOS DE 50 G + 50 PROSPECTOS + 1 CAJA (UHE)

Presentaciones: 10, 20, 30, 50

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSUMIRLO DENTRO DE LOS DOS MESES DESDE SU APERTURA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05AA01

Acción terapéutica: Preparaciones antihemorroides, agentes para uso externo.

Vía/s de administración: RECTAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de hemorroides, tenesmo anal, fisuras anales e irritación anal superficial y post-quirúrgico tras cirugía anorrectal o en relación con exámenes anorrectales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	6526/2014	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000306-18-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA