

#### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

#### Disposición

| Número:                                   |  |  |
|---|--|--|
|   |  |  |
|   |  |  |
|   |  |  |
| Referencia: EX2020-32169649-APN-DGA#ANMAT |  |  |
|   |  |  |

VISTO el EX2020-32169649-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevos prospectos, para la especialidad medicinal denominada STRUCTUM/CONDROITIN SULFATO, forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizado por el certificado N° 46.538.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2020-44046450-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 1°.- Autorízanse a la firma la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevos prospectos, para la especialidad medicinal denominada STRUCTUM/CONDROITIN SULFATO,

forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizado por el certificado Nº 46.538.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2020- 45393354-DECBR #ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.538 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2020-32169649-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.08.26 13:28:38 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

#### PROYECTO DE PROSPECTO

# STRUCTUM® CONDROITRIN SULFATO 500 mg CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

#### **COMPOSICION**

#### **ACCION TERAPEUTICA**

El condroitín sulfato es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de fijar agua. Gracias a esta característica permite asegurar las propiedades funcionales mecanico-elasticas del cartílago. In vitro, el condroitín sulfato tiene una acción inhibidora sobre la elastasa, mediadora de la degradación del cartílago y estimula, en el cultivo de células, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos.

#### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de manifestaciones funcionales de artrosis y poliartritis Se utiliza en adultos (mayores de 15 años) en el tratamiento del dolor y deterioro funcional en la osteoartritis de la rodilla y la cadera.

#### **POSOLOGIA**

Tratamiento de ataque (duración tres semanas): 3 (tres) capsulas por día. Tratamiento de mantenimiento (duración tres meses): 2 (dos) capsulas por día.

#### FORMA DE ADMINISTRACION:

Las capsulas se pueden ingerir antes o después de las comidas, sin masticarlas y con suficiente cantidad de agua. Se recomienda que aquellos pacientes con trastornos del tracto digestivo tomen la medicación después de las comidas

#### **CONTRAINICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los componentes

Menores de 15 años

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en el envase

#### Embarazo y lactancia:

No se debe prescribir en mujeres embarazadas o madres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de estudios en humanos

#### Interacciones:

No se conocen hasta el momento

#### **EVENTOS ADVERSOS**

#### 1.1 Efectos adversos

La siguiente tabla indica los efectos adversos observados en siete estudios clínicos, que incluyen un total de 2244 pacientes, de los cuales 1154 fueron tratados con STRUCTUM.

Los efectos adversos se han clasificado por sistema de órganos según la clasificación de MedDRA y se enumeran a continuación por frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1$  / 10), frecuentes ( $\geq 1$  / 100, <1/10), poco frecuentes ( $\geq 1$  / 1.000, <1/100), raros ( $\geq 1$  / 10.000, <1 / 1.000), muy raros (<1 / 10.000), frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Ningún efecto adverso fue "muy raro" o "muy frecuente", por lo cual estas columnas no aparecen en la tabla a continuación.

| Frecuentes   | Poco          | Raros      |  |
|--|---------------|------------|--|
| ≥1% a 10%  | frecuentes    | < 0.1%     |  |
|  | ≥0.1% a 1%    |            |  |
| 08 Afecciones del sistema nervioso                 |               |            |  |
| Sensación de                                       |               |            |  |
| vértigo  |               |            |  |
| 14 - Afecciones gastrointestinales                 |               |            |  |
| Diarrea  |               | Vómitos    |  |
| Dolores  |               |            |  |
| abdominales*                                       |               |            |  |
| Náuseas  |               |            |  |
| 16 - Afecciones de la piel y del tejido subcutáneo |               |            |  |
|  | Urticaria     | Angioedema |  |
|  | Prurito* -    | Eritema    |  |
|  | Erupción      |            |  |
|  | cutánea*      |            |  |
| 22 - Trastornos generales y anomalías en el sitio  |               |            |  |
| de administración                                  |               |            |  |
|  | Edema facial* |            |  |
| * agrupaciones del patrocinador                    |               |            |  |

Los términos preferidos se clasifican y agrupan por HLGT; Los términos del mismo HLGT están separados por el símbolo "-"

#### Declaración de efectos adversos sospechados

La declaración de efectos adversos sospechados después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Los profesionales de la salud declaran cualquier sospecha de efecto adverso a través del sistema nacional de declaración: ANMAT Departamento de Farmacovigilancia: depto.snfvg@anmat.gob.ar

#### 1.2 Sobredosis

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Tratamiento orientativo inicial de una sobredosificación:

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoraci6n del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de toxico ingerido y descartando la contra indicacion de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realizacion o no del tratamiento general de rescate: vomito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salín o (45 a 60 minutos luego del CA), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011)4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 - 60 capsulas No todas las presentaciones pueden estar comercializadas

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco y por debajo de los 25° C

### Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado nº46.538

Elaborado en:

Encapsulado Vicrofer SRL Santa Rosa 3676 Victoria Provincia de Buenos Aires

Acondicionamiento Primario y Secundario Laboratorios Argenpack Azcuenaga 3944. Villa Lynch. Partido de San Martin. Provincia de Buenos Aires

Rovafarm Argentina S.A.

Brig J.M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. De Buenos Aires.

Administración: Bouchard 710, piso 11°, C1106ABL – Cuidad de Buenos Aires, Argentina

TE 11.43189600

Dirección Técnica: Dr. Ruben Benelbas, Farmacéutico – Lic. Industria Bioquímicas

Código de impresión: CPP 019314 Fecha de última revisión Junio 2020



#### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2020 - Año del General Manuel Belgrano

#### Hoja Adicional de Firmas Anexo

| Anexo  |
|--|
| Número:  |
| Referencia: PROSPECTO EX-2020-32169649                                     |
| El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s. |

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.07.16 09:45:39 -03:00