



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 6 2**

BUENOS AIRES, **2 8 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017745-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARCANO 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. 3º 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

5.

8



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 2

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.

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

U



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 8 2 6 2

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 URSODIOL ARCANO S.A. y nombre/s genérico/s ACIDO URSODESOXICOLICO la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por ARCANO 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 - Autorízanse 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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

h.

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

h.



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

DISPOSICIÓN N° **8 2 6 2**

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.

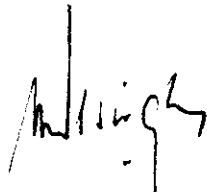
ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - 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 de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-017745-08-5

DISPOSICIÓN N°:

8 2 6 2


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





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 2 6 2**

Nombre comercial: URSODIOL ARCANO

Nombre/s genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración, fraccionamiento y envasado: Arcano SA:
Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Hasta el granel: Donato, Zurlo y Cía SRL: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

Hasta el granel: Schäfer de Federico Högner: 25 de MAYO 259 Gualeguay -Entre
Ríos-

S

Hasta el granel: Vicrofer SRL: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO -Pcia. de
Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URSODIOL ARCANO

✓
S



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

8 2 6 2

Clasificación ATC: A05AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRASLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL. DISPEPSIAS DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II). COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIARPOR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 150.0 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.0 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 87.0 MG, POVIDONA K 30 7.0 MG, ALMIDON DE MAIZ 50.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20 y 50 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20 y 50 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco

57.

✓
8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

8 2 6 2

y seco a temperatura entre 15 °C. y 30 °C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URSODIOL ARCANO

Clasificación ATC: A05AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRASLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL. DISPEPSIAS DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II). COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIARPOR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 300.0 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5) Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.0 MG, LACTOSA ANHIDRA 174.0 MG, POVIDONA K 30 14.0 MG, ALMIDON DE MAIZ 100.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

↑
8



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

8 2 6 2

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30, 50 y 100 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30, 50 y 100 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 °C. y 30 °C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URSODIOL ARCANO

Clasificación ATC: A05AA

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRASLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL. DISPEPSIAS DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II). COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIARPOR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 500.0 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 500.0 MG.

5



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

8 2 6 2

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.0 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 290.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 167.0 MG, POVIDONA K 30 23.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 °C. y 30 °C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0 2 6 2**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **8 2 6 2**

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

8 2 6 2



PROYECTO DE ROTULO

**URSODIOL ARCANO
ACIDO URSOSESOXICOLICO
COMPRIMIDOS 150 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:

**ACIDO URSOSESOXICOLICO 150 mg
Cada comprimido por 150.0 mg contiene:**

Ac. Ursodesoxico (Ursodiol)	150.0 mg
Lactosa monohidrato	87.0 mg
Almidón de maíz	50.0 mg
Povidona K30	7.0 mg
Almidón glicolato sódico	3.0 mg
Estearato de magnesio	3.0 mg

Presentación:

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción
médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA


ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO - N.º 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente



8 2 6 2



PROYECTO DE ROTULO

**URSODIOL ARCANO
ACIDO URSOSESOXICOLICO
COMPRIMIDOS 300 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:

**ACIDO URSOSESOXICOLICO 300 mg
Cada comprimido por 300.0 mg contiene:**

Ac. Ursodesoxicólico (Ursodiol)	300.0 mg
Lactosa monohidrato	174.0 mg
Almidón de maíz	100.0 mg
Povidona K30	14.0 mg
Almidón glicolato sódico	6.0 mg
Estearato de magnesio	6.0 mg

Presentación:

Envases conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

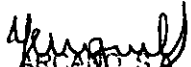
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilaverit 1124/26 (C1437HBD) CABA


ARCANO S.A.
RAÚL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

5

8 2 6 2



PROYECTO DE ROTULO

**URSODIOL ARCANO
ACIDO URSODESOXICOLICO
COMPRIMIDOS 500 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:

ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg
Cada comprimido por 500.0 mg contiene:

Ac. Ursodesoxicolico (Ursodiol)	500.0 mg
Lactosa monohidrato	290.0 mg
Celulosa microcristalina PH102	167.0 mg
Povidona K30	23.0 mg
Almidón glicolato sódico	10.0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg

Presentación:

Envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15°C y 30°C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

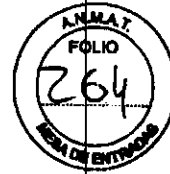
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilaverí 1124/26 (C1437HBD) CABA

Raul Frenguelli
ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR

ARCANO S.A.
Juan T. Santarelli
JUAN T. SANTARELLI
Vicepresidente

8 2 6 2



PROYECTO DE PROSPECTO

**URSODIOL ARCANO
ACIDO URISODESOXICOLICO
COMPRIMIDOS 150 mg - 300 mg- 500 mg
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Composición:

ACIDO URISODESOXICOLICO 150 mg
Cada comprimido por 150.0 mg contiene:

Ac. Ursodesoxicólico (Ursodiol)	150.0 mg
Lactosa monohidrato	87.0 mg
Almidón de maíz	50.0 mg
Povidona K30	7.0 mg
Almidón glicolato sódico	3.0 mg
Estearato de magnesio	3.0 mg

ACIDO URISODESOXICOLICO 300 mg
Cada comprimido por 300.0 mg contiene:

Ac. Ursodesoxicólico (Ursodiol)	300.0 mg
Lactosa monohidrato	174.0 mg
Almidón de maíz	100.0 mg
Povidona K30	14.0 mg
Almidón glicolato sódico	6.0 mg
Estearato de magnesio	6.0 mg

ACIDO URISODESOXICOLICO 500 mg
Cada comprimido por 500.0 mg contiene:

Ac. Ursodesoxicólico (Ursodiol)	500.0 mg
Lactosa monohidrato	290.0 mg
Celulosa microcristalina PH102	167.0 mg
Povidona K30	23.0 mg
Almidón glicolato sódico	10.0 mg
Estearato de magnesio	10.0 mg

Presentación:

Comprimidos 150 mg: Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.
Comprimidos 300 mg: Envases conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos.
Comprimidos 500 mg: Envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El ácido Ursodesoxicólico produce la desaturación colestérica biliar, actuando así como litolítico, antilítogénico y colerético.

Mano
ARCANO S.A.
PAUL BONICELLI

ARCANO S.A.
J. Santarelli
JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

**INDICACIONES:**

Está indicado para el tratamiento de la litiasis biliar colesterínica, cuando se reúnen las siguientes condiciones: Cálculos biliares radiotraslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcional, demostrado con colecistografía oral.

Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar.

Cirrosis biliar primitiva (grados I y II).

Coadyuvante en el tratamiento de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

El ácido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El ácido Ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de Ácido Ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis.

Tras la administración oral presenta una absorción a nivel intestinal, por transporte activo y pasivo que alcanza alrededor del 90%. Tras su absorción es transportado por la vena porta, de la cual sufre una eficiente extracción hepática, donde es conjugado en un elevado porcentaje con glicina o taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El ácido Ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de Ácido Ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica y muy poco es eliminado en la orina.

Tras la administración prolongada de Ácido Ursodesoxicólico por vía oral, su concentración alcanza valores del orden de 50-60 %, pero las proporciones de ácido quenodesoxicólico, ácido cólico y ácido desoxicólico disminuyen mientras que la concentración de ácido litocólico permanece estable.

El Ácido Ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como cristales líquidos. El Ácido Ursodesoxicólico evita la precipitación de colesterol y la formación de cálculos biliares y en tratamientos prolongados disuelve los cálculos preexistentes.


La administración de Ácido Ursodesoxicólico permite, entre otras cosas, suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia): la dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (10mg/Kg.), repartidos a lo largo del día.

Dispepsia de origen biliar: se recomiendan 250 mg De Ácido Ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero esto puede ser adaptable a cada paciente.

Cirrosis biliar primitiva: se recomiendan 8 a 15 mg/Kg de Ácido Ursodesoxicólico por día, repartidos en 2 tomas.


ARCANO S.A.
RAÚL PRENGNELLI
FARMACÉUTICO - M.N. 11.525
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

8 2 6 2



DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Disolución de cálculos biliares: 3 a 24 meses. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 meses. El tratamiento deberá continuarse hasta la desaparición ecográfica de los cálculos. Si tras un año de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores.

Dispepsia: 2 semanas a 2 meses.

CONTRAINDICACIONES

Discontinuar la administración de Ursodiol si existen los siguientes cuadros terapéuticos: cólicos frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino grueso y del colon, dieta estricta, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática o malabsorción de ácidos biliares.

PRECAUCIONES

Ursodiol no debe ser administrado a raíz de colestasis intrahepática, porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis primitiva si el tratamiento no es llevado a cabo en el marco de un estudio clínico controlado.

No se debe administrar Ursodiol a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales.

La terapia con Ursodiol en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Categoría X en embarazo. Existe evidencia de riesgo para el feto basada en estudios llevados a cabo en humanos y animales. Los riesgos que implica el empleo de esta medicación superan ampliamente los posibles beneficios.

La administración de este producto durante el embarazo se haya contraindicada.

No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del Ácido Ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

PEDIATRÍA

La seguridad y efectividad de este producto en pediatría aún no ha sido establecida.


ADVERTENCIAS

La disolución de cálculos biliares con Ursodiol requiere una terapia prolongada. La disolución completa de los cálculos no se producen todos los pacientes. Se ha observado recurrencia en la formación de cálculos en hasta un 50% de los pacientes tratados exitosamente con ácidos biliares.

El médico deberá seleccionar cuidadosamente a los pacientes a tratar con Ácido Ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

INTERACCIONES MEDIACAMENTOSAS

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestrantes de ácidos biliares como colestiramina y colestípol, ya que


ARCANO S.A.
RAÚL FRENCIULLI
FARMACÉUTICO - C.I. 19.1935
DIRECTOR TÉCNICO



ARCANO S.A.

JUAN T. SANTARELLI
Vicepresidente

8 2 6 2



pueden interferir con la acción de Ursodiol al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo aluminio pueden disminuir la absorción del Ácido Ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente.

Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

En tratamientos prolongados con dosis altas puede producirse aceleración del tránsito intestinal.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosificación con Ácido Ursodesoxicólico.

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

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

PRESENTACIONES

Ursodiol ARCANO: Ácido Ursodesoxicólico 150 mg: envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.

Ursodiol ARCANO: Ácido Ursodesoxicólico 300 mg: envases conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos.

Ursodiol ARCANO: Ácido Ursodesoxicólico 500 mg: envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

Fecha última actualización:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

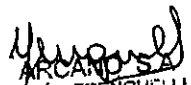
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI

Dirección: Coronel Martiniano Chilaverí 1124/26 (C1437HBD) CABA


ARCANO S.A.
RAUL FRENGUELLI
FARMACÉUTICO P.M.N. 11.165
DIRECTOR TÉCNICO



ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017745-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 2 6 2**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ARCANO 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: URSODIOL ARCANO

Nombre/s genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración, fraccionamiento y envasado: Arcano SA:
Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Hasta el granel: Donato, Zurlo y Cía SRL: Virgilio 844/56 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Hasta el granel: Schäfer de Federico Högner: 25 de MAYO 259 Gualeguay -Entre Ríos-

Hasta el granel: Vicrofer SRL: SANTA ROSA 3676 SAN FERNANDO -Pcia. de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URSODIOL ARCANO

Clasificación ATC: A05AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRASLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL. DISPEPSIAS DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II). COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIARPOR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 150.0 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.0 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 87.0 MG, POVIDONA K 30 7.0 MG, ALMIDON DE MAIZ 50.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Presentación: 20 y 50 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20 y 50 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 °C. y 30 °C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URSODIOL ARCANO

Clasificación ATC: A05AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRASLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL. DISPEPSIAS DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II). COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIARPOR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 300.0 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO



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

6.0 MG, LACTOSA ANHIDRA 174.0 MG, POVIDONA K 30 14.0 MG, ALMIDON DE MAIZ 100.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30, 50 y 100 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 30, 50 y 100 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 °C. y 30 °C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URSODIOL ARCANO

Clasificación ATC: A05AA

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRASLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL. DISPEPSIAS DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II). COADYUVANTE EN EL



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

TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 500.0 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 500.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.0 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 290.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 167.0 MG, POVIDONA K 30 23.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: 20, 30 y 50 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: Este medicamento debe ser conservado en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 °C. y 30 °C, en su estuche original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado N° **55994**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 DIC 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8 2 6 2


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