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

DISPOSICIÓN N° 7161

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003861-10-6 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 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 transcriptos 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;

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

DISPOSICIÓN Nº 7161

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 ARC-002 y nombre/s genérico/s FLUNARIZINA, 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.

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

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

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. Inscríbase 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:1-0047-0000-003861-10-6

DISPOSICIÓN Nº: 7161

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 7161

Nombre comercial: ARC-002

Nombre/s genérico/s: FLUNARIZINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA Nº 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CORONEL MARTINIANO CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARC-002.

Clasificación ATC: N07CA03.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA CUANDO OTRAS TERAPÉUTICAS HAN FRACASADO O SON MAL TOLERADAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL VÉRTIGO DE ORIGEN VESTIBULAR.

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

Concentración/es: 10 mg DE FLUNARIZINA (COMO DICLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUNARIZINA (COMO DICLORHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 0,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 158,5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: temperatura ambiente desde: 15ºC hasta: 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7161**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 7161

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

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ARC - 002
FLUNARIZINA
Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada comprimido contiene: Flunarizina (como diclorhidrato) 10mg. Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, c.s.

ACCION TERAPEUTICA
Antivertiginoso, antimigrañoso.
Código ATC: N07CA

INDICACIONES
Profilaxis de la migraña cuando otras terapéuticas han fracasado o son mal toleradas. Tratamiento sintomático del vértigo de origen vestibular.

ACCION FARMACOLOGICA
La flunarizina es un antihistamínico sedativo con actividad bloqueante de los canales de calcio sin actividad antimuscarínica.

FARMACOCINETICA
La flunarizina se absorbe bien luego de la administración oral.
La concentración plasmática máxima se produce entre las 2 - 4 horas.
La flunarizina es muy lipofílica. Su unión a las proteínas plasmáticas es del 90%
Se metaboliza extensamente en el hígado y se elimina preferentemente por vía biliar.
Su vida media de eliminación es de 18 días.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION
Vértigo: Adultos 10 mg (1 comprimido) por día, a la noche, al acostarse. La duración recomendada de tratamiento es de 1 mes. No exceder los dos meses.
Migraña: la dosis diaria inicial es:
- Adultos menores de 65 años, 10 mg (1 comprimido).
- Adultos mayores de 65 años: 5 mg (1/2 comprimido).
- Niños (mayores de 10 años, en casos de migraña invalidante): 5 mg (1/2 comprimido).

Si no se logra la disminución significativa o desaparición de las crisis migrañosas luego de 2 meses de tratamiento, se debe considerar al paciente como no respondedor y discontinuar el tratamiento. Luego de 2 meses de tratamiento y de acuerdo a la respuesta individual del paciente se puede reducir la dosis a 5 mg (1/2 comprimido) por día o día por medio. La duración máxima del tratamiento de la migraña es en adultos de 6 meses y en niños de 3 meses. En caso de que al término del tratamiento el paciente sufriera una recaída, se podrá administrar un nuevo tratamiento. En todos los casos, debido al riesgo de somnolencia y sedación, se recomienda la administración en una toma nocturna, al acostarse.

A.N.M.A.T. FOLIO

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a la flunarizina ó a cualquier otro componente de la fórmula.
Antecedente de síndrome depresivo.
Enfermedad de Parkinson o antecedentes de síntomas extrapiramidales.
Niños menores de 6 años de edad.

ADVERTENCIAS
Pueden ocurrir efectos sedativos e incoordinación psicomotriz que afectan la capacidad de operar maquinarias peligrosas (automóviles, y otras), incluso cuando el paciente no perciba que su capacidad para conducir ha sido afectada, por lo que este aspecto debe ser considerado por el médico, especialmente al comienzo del tratamiento.

Por lo tanto, **se recomienda no realizar** actividades peligrosas (conducir vehículos, manejar maquinarias, etc.) hasta que no se conozca la reacción individual al medicamento.

El consumo de alcohol potencia la depresión del SNC.

PRECAUCIONES
Se debe prestar especial atención a la posible aparición de síntomas extrapiramidales o depresión, y en tal caso discontinuar el tratamiento.
En caso de afectación grave de la función hepática, disminuye la depuración de la flunarizina.
No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.
Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de presentar efectos adversos de tipo extrapiramidal.
Interacciones con otras drogas: La ingestión conjunta de FLUFENAL con alcohol, hipnóticos, analgésicos o antitusivos opioides, sedantes ansiolíticos, antipsicóticos o antidepresivos sedativos, talidomida o baclofeno puede potenciar la sedación.
Los inductores de las enzimas hepáticas, tales como fenitoína o carbamazepina pueden disminuir los niveles de flunarizina.
Anticonceptivos hormonales: riesgo de galactorrea (especialmente durante el primer mes de tratamiento), ya que la flunarizina sensibiliza l tejido mamario a la acción de la prolactina.
Interacciones con pruebas diagnósticas: Los antihistamínicos suprimen la repuesta a los tests cutáneos y se supone que este efecto debe ocurrir con flunarizina. No se conoce hasta cuántos días luego de terminar el tratamiento con flunarizina se prolonga dicho efecto, pero se debe considerar su prolongada vida media.

REACCIONES ADVERSAS
Frecuentemente: somnolencia, cansancio, aturdimiento, incoordinación (afectación de las destrezas psicomotoras). Estos efectos adversos se presentan inicialmente en un 20-25% de los pacientes, pero suelen disminuir con el tiempo.
Ocasionalmente: efectos adversos gastrointestinales, tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico ó pirosis, anorexia.
Raramente: síntomas extrapiramidales (incluyendo parkinsoniano, diskinesias orofaciales y acatisia) a veces asociados a depresión. Se han reportado también algunos casos de diskinesias tardías. Galactorrea, insomnio o ansiedad, dolores musculares.
Otros: aumento del apetito y ganancia de peso (11% de los pacientes), sequedad de la boca y garganta, cefalea, reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN
Puede esperarse la aparición de sedación y astenia. Se han reportado pocos casos de sobredosis aguda (hasta 600 mg en una sola administración), en las que se observó sedación, agitación y taquicardia.
El tratamiento de la sobredosis aguda consiste en la administración de carbón activado, inducción del vómito o lavado gástrico y medidas de sostén.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos.
Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Conservar a temperatura de entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

PROYECTO DE ROTULO

ARC - 002
FLUNARIZINA
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada comprimido contiene: Flunarizina (como dicorhidrato) 10mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio c.s.

POSOLOGIA
Ver prospecto interno

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30 °C, en lugar seco.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 500 COMPRIMIDOS AQUÍ DESCRIPTO.

PROYECTO DE ROTULO

ARC – 002
FLUNARIZINA
10 Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada comprimido contiene: Flunarizina (como diclorhidrato) 10mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio c.s.

POSOLOGIA
Ver prospecto interno

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30 °C, en lugar seco.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

Laboratorio ARCANO S.A.
Director técnico: Farmacéutico RAUL FRENGUELLI
Dirección: Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 (C1437HBD) CABA

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 20 Y 50 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS AQUÍ DESCRIPTO.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003861-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7161, 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: ARC-002

Nombre/s genérico/s: FLUNARIZINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA Nº 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CORONEL MARTINIANO CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARC-002.

Clasificación ATC: N07CA03.

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

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA CUANDO OTRAS TERAPÉUTICAS HAN FRACASADO O SON MAL TOLERADAS. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL VÉRTIGO DE ORIGEN VESTIBULAR.

Concentración/es: 10 mg DE FLUNARIZINA (COMO DICLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUNARIZINA (COMO DICLORHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 0,9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 158,5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: temperatura ambiente desde: 15ºC hasta: 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado Nº 56950, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 DIC 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7161

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