



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

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

DISPOSICIÓN N° 7228

BUENOS AIRES, 10 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024181-05-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

δ



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

"2018 - Año de Homenaje al doctor D MARCEL BELGRANO".

DISPOSICIÓN N° 7228

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

DISPOSICIÓN N° 7228

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**

DISPONE:

9
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 NOVAMAS y nombre/s genérico/s CILOSTAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FRANCELAB S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8



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

"2012 - Año de Homaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

DISPOSICIÓN N° **7228**

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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

DISPOSICIÓN N°

7228

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-024181-05-3

DISPOSICIÓN N°: **7228**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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°: **7228**

Nombre comercial: NOVAMAS.

Nombre/s genérico/s: CILOSTAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAMADRID 665, TRONCOS DEL TALAR, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; 25 DE MAYO 859, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NOVAMAS.

Clasificación ATC: B01AC23.

Indicación/es autorizada/s: CILOSTAZOL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ISQUEMICOS DE LOS MIEMBROS (ULCERAS DOLOR, CLAUDICACION INTERMITENTE, SENSACION DE FRIO) DEBIDOS A ENFERMEDAD ARTERIAL OCLUSIVA CRONICA.

Concentración/es: 50 mg de CILOSTAZOL.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7228

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CILOSTAZOL 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 43.49 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 6.80 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6.80 mg, ALMIDON DE MAIZ 10.87 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NOVAMAS

Clasificación ATC: B01AC23.

Indicación/es autorizada/s: CILOSTAZOL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ISQUEMICOS DE LOS MIEMBROS (ULCERAS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DOLOR, CLAUDICACION INTERMITENTE, SENSACION DE FRIJO) DEBIDOS A ENFERMEDAD ARTERIAL OCLUSIVA CRONICA.

Concentración/es: 100 mg de CILOSTAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CILOSTAZOL 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 43.49 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 6.80 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6.80 mg, ALMIDON DE MAIZ 10.87 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7228**

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.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7228

W. Orsinger

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

7228



PROYECTO DE ROTULO

**NOVAMAS
CILOSTAZOL 50 mg
COMPRIMIDOS**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

CILOSTAZOL	50,00 mg
ALMIDON DE MAIZ	10,87 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	43,49 mg
POLIVINILPIRROLIDONA K 30	6,80 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	6,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,04 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Debe conservarse en su estuche original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Presentación: 30 comprimidos

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica."

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc

Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As
Tel: 4715-9532

Nota: Igual texto para las presentaciones de 60 comprimidos.

JUAN PAVLIK
PRESIDENTE

Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

Dr. JORGE...
Jefe de Depto. de...

7228

PROYECTO DE ROTULO

NOVAMAS
CILOSTAZOL 100 mg
Comprimidos



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

CILOSTAZOL	100,00 mg
ALMIDON DE MAÍZ	10,87 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	43,49 mg
POLIVINILPIRROLIDONA K 30	6,80 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	6,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,04 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Debe conservarse en su estuche original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Presentación: 30 comprimidos.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica."

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc

Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As
Tel: 4715-9532

Nota: Igual texto para las presentaciones de 60 comprimidos

JUAN PANKAJ
PRESIDENTE

Javier Blanc
Director Técnico
Comité de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

Dr. JOSÉ L. B. B. C.
Jefe de Dpto. Dirección
Evaluación de...

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVAMAS
CILOSTAZOL 50 Y 100 mg
COMPRIMIDOS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada comprimido de 50 mg contiene:

CILOSTAZOL	50,00 mg
ALMIDON DE MAÍZ	10,87 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	43 ,49 mg
POLIVINILPIRROLIDONA K 30	8,80 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	6,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,04 mg

Cada comprimido de 100 mg contiene:

CILOSTAZOL	100,00 mg
ALMIDON DE MAÍZ	10,87 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	43 ,49 mg
POLIVINILPIRROLIDONA K 30	6,80 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	6,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,04 mg

ACCION TERAPEUTICA

Cilostazol es un agente antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico.

INDICACIONES

Cilostazol está indicado para el tratamiento de los síntomas isquémicos de los miembros (úlceras, dolor, claudicación intermitente, sensación de frío) debidos a enfermedad arterial oclusiva crónica.

ACCION FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: Cilostazol produce su efecto antiagregante plaquetario y vasodilatador a través de la inhibición específica de la enzima fosfodiesterasa de AMP cíclico (AMPc-PDE);

Juan Panelli
JUAN PANELLI
 PRESIDENTE

Javier Blanco
Javier Blanco
 Director Técnico
 Gerente de Aseguramiento de
 Calidad
 FrancoLab Argentina S.A.

340

fosfodiesterasa tipo III), lo que provoca el aumento de niveles AMP^c en el músculo liso vascular y plaquetas.

Efecto antiagregante plaquetario: in vitro: El Cilostazol inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno, ácido araquidónico o epinefrina, como así también la agregación secundaria de plaquetas humanas, inducida por ADP o epinefrina. El Cilostazol tiene además un efecto dispersante de los agregados plaquetarios inducidos por agentes agregantes in vivo: El Cilostazol administrado por vía oral previene la agregación plaquetaria inducida por ADP o colágeno en perros Beagle.

En pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica, el Cilostazol administrado por vía oral previene la agregación plaquetaria inducida por ADP, colágeno, ácido araquidónico o epinefrina. El efecto antiagregante en humanos aparece pronto luego de la administración y no disminuye con la administración prolongada.

Luego de la suspensión de la droga la agregación plaquetaria regresa a los niveles basales a medida que disminuye la concentración plasmática del Cilostazol, alcanzando dichos niveles entre 48 y 96 horas, sin que se observe fenómeno de rebote.

Efecto antitrombótico: El Cilostazol evita la muerte de ratones por embolla pulmonar inducida por la inyección intravenosa de colágeno o ADP. También evita la insuficiencia circulatoria trombótica inducida por la administración en la arteria femoral de laureato de sodio, y la oclusión de prótesis arteriales en modelos caninos.

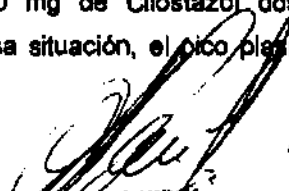
Efecto vasodilatador: El Cilostazol inhibe la contracción de la arteria femoral canina aislada, inducido por KCl o prostaglandina F_{2a} y aumenta el flujo arterial femoral en perros anestesiados. En pacientes con enfermedad oclusiva arterial crónica de los miembros se ha demostrado mediante plestimografía que al Cilostazol incrementa el flujo sanguíneo a nivel del tobillo y la pantorrilla del miembro isquémico.

Estudios de termografía, publicados en PDR han demostrado la elevación de la temperatura y el flujo sanguíneo de las extremidades en pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica de los miembros.

Eficacia clínica: En estudios clínicos "doble-ciego" según estudios publicados en pacientes con enfermedad arterial oclusiva crónica se observó que los síntomas y signos isquémico tales como úlcera, dolor y sensación de frío, mejoran en la mayoría de los casos (mejoría moderada o mayor en 67,2% de los casos, mejoría leve 18,4%).

FARMACOCINÉTICA

Concentraciones plasmática: Dentro de los cuatro días, según estudios publicados, luego de la administración de dosis repetidas de 100 mg de Cilostazol dos veces al día se alcanzan concentraciones plasmática estables. En esa situación, el pico plasmático ocurre 2,7 ± 1,4 horas


JUAN RAWICK
PRESIDENTE


Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FrancoLab Argentina S.A.


Jorge de Riva
Director de
Asesorías



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de Cilostazol en las siguientes circunstancias deberá ser controlado estrictamente:

- Pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes (como heparina, warfarina, acenocumarol), antiagregantes plaquetarios (como aspirina, ticlopidina) o agentes trombolíticos (como uroquinasa, estreptoquinasa, alteplase), prostaglandina E, o sus derivados (como alprostadil, ilimaprost, alfadex) Véase Interacciones Medicamentosas.
- Pacientes que se encuentren durante el período menstrual (Existe riesgo de menorragia).
- Pacientes con tendencia al sangrado o con predisposición al mismo.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa. (Las concentraciones plasmática de Cilostazol pueden aumentar) Véase Farmacocinética.
- Pacientes con insuficiencia renal severa. (Las concentraciones plasmáticas de sus metabolitos puede aumentar). Véase Farmacocinética.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Véase otras precauciones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se deberá tener precaución con la administración concomitante de Cilostazol y las siguientes drogas.

Droga	Signos, Síntomas y Tratamiento	Mecanismo y factores de riesgo
Anticoagulantes ej. Warfarina Agentes Antiagregantes, ej. ticlopidina y aspirina. Agentes Trombolítico (ej: uroquinasa, alteplase.) Prostaglandina E1, o sus derivados: ej. eritromicina, cimetidina, jugo de pomelo. Sustratos de la enzima metabolizadora de drogas CYP3A4 (ej: diltiazem) Inhibidores de la enzima metabolizadora de drogas CYP2C19 (ej: omeprazol)	Si se produjera sangrado la tendencia al mismo puede aumentar. Pruebas de coagulación u plaquetaria, otros procedimientos de control adecuados deberían ser empleados. Los efectos de Cilostazol pueden potenciarse cuando estas drogas, se administran. Concomitantemente. Debería reducirse la dosis de Cilostazol o iniciar el tratamiento con menor dosis cuando estas drogas se administran concomitantemente. Se les debe advertir a los pacientes de no tomar jugo de pomelo mientras se encuentra bajo tratamiento.	Posee un efecto inhibitorio puede aumentar sobre la agregación plaquetaria la coadministración. Las concentraciones plasmáticas de cilostazol aumentan cuando se administra concomitantemente con estas drogas que inhiben las enzimas metabolizadoras de drogas, CYP3A4 Y CYP2C19.

Uso en Pacientes de Edad Avanzada:

Los estudios farmacocinéticos no han mostrado efecto de la edad en el metabolismo, distribución y eliminación de Cilostazol.

JUAN PARAKE
PRESIDENTE

Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de Calidad
FrancoLab Argentina S.A.

DR. JÜRGE DE HILZ
Jefe de Oficio Director de
Evaluación de Medicamentos

7228



Uso durante el Embarazo y la Lactancia:

- Los estudios de reproducción en ratas y de teratogenicidad con Cilostazol demostraron un aumento en el número de fetos anormales, bajo peso al nacer y un aumento en el número de mortinatos. No debería administrarse Cilostazol a embarazadas o mujeres con posibilidad de embarazo.
- Estudios realizados en ratas demostraron que Cilostazol se distribuye en la leche materna de ratas. Las mujeres en tratamiento con Cilostazol deben evitar o interrumpir el amamantamiento.

Uso en Pediatría:

La seguridad de uso de Cilostazol en niños no ha sido establecida. (La experiencia clínica en niños es limitada).

Otras Precauciones:

- El Cilostazol es una droga con actividad inhibitoria sobre PDE III. Se deberá tener precaución al administrar Cilostazol en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Estudios realizados fuera de Japón con otros agentes cardiotónicos que inhiben PDE III, han demostrado menor sobrevida que placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA clase III y IV).
- En estudios de toxicidad con Cilostazol realizados en perros, según estudios publicados, se pudo observar engrosamiento del miocardio y daño arterial coronario con dosis altas a las 13 y 52 semanas.

Las dosis que no produjeron toxicidad fueron de 30 y 12 mg/kg/día, respectivamente. Estos cambios en el corazón no fueron observados en ratas ni en monos, lo cual sugiere que los efectos cardíacos de cilostazol son especie específicos (perros). Estos cambios también fueron reportados en estudios de otros inhibidores de PDE y con vasodilatadores, según estudios publicados.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas, incluyendo pruebas de laboratorio anormales, según estudios publicados, fueron reportadas en 299 (6.84%) de un total de 4370 pacientes recibiendo cilostazol. Las siguientes reacciones adversas incluyen aquellos reportes sin información en cuanto a frecuencia de aparición.

1. Reacciones adversas de Significancia Clínica

- **Hemorragias:** puede producirse una tendencia hacia hemorragias anormales, incluyendo hemorragia cerebral, hemorragia pulmonar, hemorragia vítrea (frecuencia desconocida*), hemorragia digestiva y epistaxis.

Si se observa cualquier signo de hemorragia, la medicación debería ser discontinuada y se deberán tomar medidas correctivas apropiadas.

JUAN PAWLIK
PRESIDENTE

Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FrancoLab Argentina S.A.

Dr. JUDGE DE RIZ
Jefe de Dpto. Dirección de
Medicamentos

• **Neumonía Intersticial:** (frecuencia desconocida*) Puede producirse neumonía intersticial acompañada de fiebre, tos, disnea, rayos X anormales y eosinofilia. Si se sospechara cualquier signo de neumonía intersticial, la medicación debería discontinuarse y se deberían tomar medidas correctivas apropiadas.

• **Infarto de miocardio, angina pectoris y taquicardia ventricular** (Frecuencia desconocida*) fueron reportados en pacientes bajo tratamiento con cilostazol. Si se produjera cualquier signo de estas reacciones adversas, la droga deber a discontinuarse y se deberían tomar adecuadas medidas correctivas.

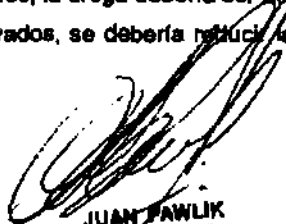
1. Otras Reacciones Adversas

GENERALES	FRECUENCIA 0,1 A MENOS DE 5%	FRECUENCIA MENOR AL 0,1%	FRECUENCIA DESCONOCIDA
Hipersensibilidad	**Rash	Erupción, urticaria y prurito.	Fotosensibilidad.
***Cardiovascular	Palpitaciones, taquicardia y sensación de acaloramiento.	Aumento de la presión sanguínea.	Arritmias incluyendo fibrilación auricular taquicardia supraventricular y extrasístoles ventriculares y alteración de la presión sanguínea
Psiconeurológico***	Cefaleas, mareos	Insomnio, somnolencia, aturdimiento	Temblores
Gastrointestinal	Dolor abdominal náuseas, vómitos anorexia y diarrea	Pirosis y distensión abdominal	
Hematológico		Anemia, leucopenia y trombocitopenia	
Tendencia al sangrado	Hemorragia subcutánea	Hematuria	
Hepáticas Renales	Disfunción hepática, incluyendo aumento de GOT, GPT, fosfatasa alcalina y LDH	Aumento de uremia, creatinina y ácido úrico	Ictericia

(*) Información respecto a frecuencia de aparición no fue obtenida dado que las reacciones adversas fueron reportadas espontáneamente.

(**) Si dichos signos o síntomas son observados, la droga debería ser discontinuada.

(***) Si dichos signos o síntomas son observados, se debería reducir la dosis, discontinuar el tratamiento, o tomar otras medidas correctivas adecuadas.


JUAN PAWLIK
 PRESIDENTE


Javier Blanc
 Director Técnico
 Gerente de Asesoramiento de Calidad
 FrmacoLab Argentina S.A.

EN JUZGADO DE PAZ DE RIO
 DE LA PLATA
 EN LA CIUDAD DE RIO DE LA PLATA
 A LOS 17 DE JUNIO DE 2017

SOBREDOSIS

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis.

Sobredosificación:

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

Marque 011 si reside en el interior del país:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 CABA(011)-4962-2247 ó (011)-4982-6666

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández, Cerviño 3356, CABA- (011)-4808-2655

Hospital A. Posadas: Pte. Illia s/n y Marconi, Haedo, Pcia. De Buenos Aires
(011)-4654-6648/4658-7777

Presentación:

CILOSTAZOL 50 y 100 mg: 30 y 60 comprimidos y 250 , 500 y 1000, para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: Conservar entre 15 y 30 °C dentro de su estuche original.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc (Farmaceutico)

Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As
Tel: 4715-9532

Fecha de revisión última "....."

DR. JEROME DE RIVERA
Inf. de Dir. Director

J. HAWLTON
PRESIDENTE

Javier Blanc
Director Técnico
Gerente de Aseguramiento de
Calidad
FranceLab Argentina S.A.

7228



PROYECTO DE ROTULO

NOVAMAS
CILOSTAZOL 100 mg
COMPRIMIDOS

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:

CILOSTAZOL	100,00 mg
ALMIDON DE MAIZ	10,67 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	43,49 mg
POLIVINILPIRROLIDONA K 30	6,80 mg
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO	6,80 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	2,04 mg

Posologia: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Debe conservarse en su estuche original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Presentación: 250 comprimidos.

Lote:.....

Vencimiento:.....

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica."

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc

Laboratorios FranceLáb Argentina
 Lamadrid 665, Troncos del Talar, CP 1617, Tigre, Bs As
 Tel: 4715-9532

Nota: Igual texto para las presentaciones de: 500 y 1000 comprimidos.


 Javier Blanc
 Director Técnico
 Comité de Aseguramiento de
 Calidad
 FranceLáb Argentina S.A.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-024181-05-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7228**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FRANCELAB 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: NOVAMAS.

Nombre/s genérico/s: CILOSTAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAMADRID 665, TRONCOS DEL TALAR, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; 25 DE MAYO 859, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NOVAMAS.

Clasificación ATC: B01AC23.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Indicación/es autorizada/s: CILOSTAZOL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ISQUEMICOS DE LOS MIEMBROS (ULCERAS DOLOR, CLAUDICACION INTERMITENTE, SENSACION DE FRIO) DEBIDOS A ENFERMEDAD ARTERIAL OCLUSIVA CRONICA.

Concentración/es: 50 mg de CILOSTAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CILOSTAZOL 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 43.49 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 6.80 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6.80 mg, ALMIDON DE MAIZ 10.87 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAQUIEL BELGRANO"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NOVAMAS.

Clasificación ATC: B01AC23.

Indicación/es autorizada/s: CILOSTAZOL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS ISQUEMICOS DE LOS MIEMBROS (ULCERAS DOLOR, CLAUDICACION INTERMITENTE, SENSACION DE FRIO) DEBIDOS A ENFERMEDAD ARTERIAL OCLUSIVA CRONICA.

Concentración/es: 100 mg de CILOSTAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CILOSTAZOL 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.04 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 43.49 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 6.80 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6.80 mg, ALMIDON DE MAIZ 10.87 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 250, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FRANCELAB S.A. el Certificado N° **56929**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7228**

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