



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

DISPOSICIÓN N° 7472

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005087-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA 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).

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



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

DISPOSICIÓN N° 7472

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.

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 N° 7472

**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 MESALAZINA TECHSPHERE y nombre/s genérico/s MESALAZINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **7472**

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 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°: 1-0047-0000-005087-12-1

DISPOSICIÓN N°: **7472**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7472**

Nombre comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: MESALAZINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS
INTESTINALES, TANTO EN FASE AGUDA COMO EN LA TERAPIA DE
MANTENIMIENTO DURANTE LA REMISION: COLITIS ULCEROSA (RECTO,
COLITIS ULCEROHEMORRAGICA) LEVE A MODERADA, ENFERMEDAD DE
CROHN, RECTOCOLITIS HEMORRAGICA, PROCTITIS Y PROCTOSIGMOIDITIS.
PUEDE EMPLEARSE EN CASOS DE ANITIS, PAPILITIS ANAL, CRIPTITIS,



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

7472

FISURAS.

Concentración/es: 400 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, LACTOSA 75.2 mg, POVIDONA 8.8 mg, TALCO 9.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.064 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19.2 mg, EUDRAGIT S-100 18.88 mg, GLICEROL MONOESTEARATO 0.6 mg, TRIETILCITRATO 9.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION CONTROLADA.



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

7472

Nombre Comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES, TANTO EN FASE AGUDA COMO EN LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO DURANTE LA REMISION: COLITIS ULCEROSA (RECTO, COLITIS ULCEROHEMORRAGICA) LEVE A MODERADA, ENFERMEDAD DE CROHN, RECTOCOLITIS HEMORRAGICA, PROCTITIS Y PROCTOSIGMOIDITIS. PUEDE EMPLEARSE EN CASOS DE ANITIS, PAPILITIS ANAL, CRIPTITIS, FISURAS.

Concentración/es: 500 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, LACTOSA 94 mg, POVIDONA 11 mg, TALCO 12 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6.33 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 24 mg, EUDRAGIT S-100 23.6 mg, GLICEROL MONOESTEARATO 0.75 mg, TRIETILCITRATO 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.



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

7472

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES, TANTO EN FASE AGUDA COMO EN LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO DURANTE LA REMISION: COLITIS ULCEROSA (RECTO, COLITIS ULCEROHEMORRAGICA) LEVE A MODERADA, ENFERMEDAD DE CROHN, RECTOCOLITIS HEMORRAGICA, PROCTITIS Y PROCTOSIGMOIDITIS. PUEDE EMPLEARSE EN CASOS DE ANITIS, PAPILITIS ANAL, CRIPTITIS, FISURAS.

Concentración/es: 800 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, LACTOSA 150.4 mg, POVIDONA 17.6 mg, TALCO 19.2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10.128 mg, ALMIDON



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

GLICOLATO SODICO 38.4 mg, EUDRAGIT S-100 37.76 mg, GLICEROL
MONOESTEARATO 1.2 mg, TRIETILCITRATO 19.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000,
comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario
exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60,
100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos
para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7472**

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° **7472**

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

7472



9 - PROYECTOS DE ROTULO

MESALAZINA TECHSPHERE
MESALAZINA 400 mg

10 comprimidos recubiertos gastroresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Mesalazina 400 mg.

Excipientes: c.s.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: los envases de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos mantendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.


EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

7472



MESALAZINA TECHSPHERE®
MESALAZINA 400 mg
500 comprimidos recubiertos gastroresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo

Fórmula:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Mesalazina 400 mg.
Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.


TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: los envases de 1000 comprimidos mantendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.


EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



MESALAZINA TECHSPHERE®
MESALAZINA 500 mg
10 comprimidos recubiertos gastroresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Mesalazina 500 mg.
Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: los envases de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos mantendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.


EDUARDO L. PIETRANGELI
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



MESALAZINA TECHSPHERE®
MESALAZINA 500 mg
500 comprimidos recubiertos gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo

Fórmula:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Mesalazina 500 mg.
Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

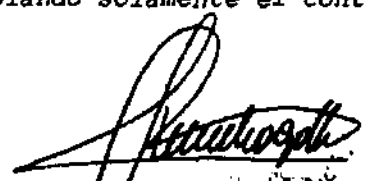
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: los envases de 1000 comprimidos mantendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.


TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO
EDUARDO L. PIETRACALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



7472

MESALAZINA TECHSPHERE®
MESALAZINA 800 mg

10 comprimidos recubiertos gastroresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene: Mesalazina 800 mg.
Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: los envases de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos mantendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.



EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO



Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico



7472

MESALAZINA TECHSPHERE®
MESALAZINA 800 mg
500 Comprimidos Recubiertos Gastrorresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo

Fórmula:

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene: Mesalazina 800 mg.
Excipientes: c.s.

Lote.....

Vencimiento:.....

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Nota: los envases de 1000 comprimidos mantendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.


EDUARDO L. PIETRAQUILLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico



8 - PROYECTO DE PROSPECTO
MESALAZINA TECHSPHERE
MESALAZINA 400 mg - 500 mg - 800 mg
Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmulas cualicuantitativas:

Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene:

Núcleo:

Mesalazina	400,00 mg
Almidón glicolato sódico	19,20 mg
Lactosa	75,20 mg
Povidona	8,80 mg
Talco	9,60 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg

Cobertura:

Ácido Metacrílico Copolímero. B (Eudragit® S 100)	18,88 mg
Glicerol Monoestearato	0,60 mg
Dióxido De Titanio	5,064 mg
Trietilcitrate	9,60 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Núcleo:

Mesalazina	500,00 mg
Almidón glicolato sódico	24,00 mg
Lactosa	94,00 mg
Povidona	11,00 mg
Talco	12,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

Cobertura:

Ácido Metacrílico Copolímero. B (Eudragit® S 100)	23,60 mg
Glicerol Monoestearato	0,75 mg
Dióxido de Titanio	6,33 mg
Trietilcitrate	12,00 mg

Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene:

Núcleo:

Mesalazina	800,00 mg
Almidón glicolato sódico	38,40 mg
Lactosa	150,40 mg
Povidona	17,60 mg
Talco	19,20 mg
Estearato de magnesio	12,00 mg

Cobertura:

Ácido Metacrílico Copolímero. B (Eudragit® S 100)	37,76 mg
Glicerol Monoestearato	1,20 mg
Dióxido de Titanio	10,128 mg
Trietilcitrate	19,20 mg


EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico


7472



Denominación genérica: MESALAZINA - Antiinflamatorio no esteroide intestinal - Código ATC A07BC02.

Indicaciones: Tratamiento de enfermedades inflamatorias intestinales, tanto en fase aguda como en la terapia de mantenimiento durante la remisión: colitis ulcerosa (recto, colitis ulcerohemorrágica) leve a moderada, enfermedad de Crohn, rectocolitis hemorrágica, proctitis y proctosigmoiditis. Puede emplearse en casos de anitís, papilitis anal, criptitis, fisuras.

Farmacocinética/Farmacodinamia: Los productos que resultan de la metabolización del ácido araquidónico (eicosanoides) promueven a nivel intestinal una intensa actividad inflamatoria. Así, buena parte de los fenómenos asociados con la patología inflamatoria intestinal pueden explicarse a través de la acción de estos eicosanoides, específicamente las prostaglandinas y los leucotrienos. La síntesis de prostaglandinas a partir de ácido araquidónico es catalizada por la enzima ciclooxigenasa; la de leucotrienos, por la lipooxigenasa. La Mesalazina ejerce un efecto inhibitorio sobre la ciclooxigenasa; asimismo se ha reportado cierta acción supresora de la actividad de lipooxigenasa. Como consecuencia, se reducen los fenómenos inflamatorios vinculados a la actividad de los eicosanoides, la quimiotaxis leucocitaria y la liberación de otros mediadores inflamatorios. Otras acciones han sido también descritas para la Mesalazina, tales como una marcada reducción de la producción de radicales de oxígeno y otras especies oxidantes a nivel del intestino. Los mecanismos que explican el efecto sobre la rectocolitis hemorrágica se encuentran todavía bajo estudio. Los comprimidos recubiertos gastroresistentes orales de ácido 5 aminosalicílico (Mesalazina, 5-ASA), liberan selectivamente la sustancia activa en el íleon terminal y colon, focos de la enfermedad inflamatoria intestinal, además de impedir su absorción en las zonas más proximales del tubo digestivo. La cubierta entérica libera el principio activo donde ejerce su efecto terapéutico tópico en la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa, con concentraciones locales elevadas, poca absorción sistémica y menor riesgo de efectos colaterales. El mecanismo de acción de la Mesalazina no se conoce con precisión, pero parece ser que ejerce un efecto antiinflamatorio tópico sobre la pared intestinal y no sistémico. La Mesalazina inhibe la migración de los leucocitos polimorfonucleares (PMN) y la lipooxigenasa de las células a las concentraciones alcanzadas en el intestino delgado durante el tratamiento. Posteriormente se inhibe la producción de leucotrienos pro-inflamatorios (LTB₄ y 5-HETE) en los macrófagos de la pared intestinal. En ensayos, la Mesalazina ha inhibido también a la ciclooxigenasa, y de esta manera, la liberación de tromboxano B₂ y la prostaglandina E₂ pero el significado clínico de esto todavía es incierto. La Mesalazina también inhibe la formación del factor de necrosis tumoral y del factor activador de las plaquetas (PAF). La Mesalazina es también un antioxidante, ya que se ha demostrado que disminuye la formación de productos reactivos al oxígeno y la captura de


EDUARDO L. PIÑRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODEC - O


Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
APODEC - O



radicales libres, inhibe la secreción de agua y cloro e incrementa la reabsorción de sodio en el intestino de animales de investigación con colitis experimental. En la mucosa de los pacientes con enfermedad inflamatoria crónica intestinal, se ve incrementada la producción de los metabolitos del ácido araquidónico a través de las rutas de la ciclooxigenasa y la lipooxigenasa, y es posible que la Mesalazina disminuya la inflamación bloqueando la ciclooxigenasa e inhibiendo la producción de prostaglandinas en el colon. La Mesalazina, una vez absorbida, es rápidamente acetilada en el hígado y es excretada principalmente por el riñón y vía fecal en forma de Mesalazina y como su metabolito, el ácido N-acetil-5-aminosalicílico después de la administración por vía oral. La droga absorbida se metaboliza en la mucosa intestinal a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (N-acetil-5-ASA). Consecuente, tras una única administración oral de 2.400 mg, la Mesalazina encuentra su C_{max} a las 6 horas, con un valor de 1,3 $\mu\text{g/mL}$; para su metabolito activo el valor de C_{max} se acerca a 2,3 $\mu\text{g/mL}$. La vida media de eliminación de la Mesalazina es cercana a la hora, y la del principal metabolito (N-acetil-5-ASA) oscila entre 5 y 10 horas. El volumen aparente de distribución de la Mesalazina se acerca a los 200 mL/kg en adultos; su ligadura proteica al 40% (la de su metabolito N-acetil-5-ASA ronda el 80%). El ácido N-acetil-5-aminosalicílico se elimina por orina: el clearance renal del N-acetil-5-ASA podría ser cercano a los 2 a 4 mL/min por kg de peso corporal, pero podría hallarse reducido en pacientes con enfermedad inflamatoria activa. El pasaje de la Mesalazina a la leche materna parece ser muy pobre, aunque parece ser algo mayor para el N-acetil-5-ASA. En pacientes con falla renal o alteraciones de la función hepática, los incrementos en las concentraciones del principio activo pueden aumentar el riesgo de eventos adversos. Desde un punto de vista farmacodinámico, aunque los mecanismos de acción de la droga no estén completamente dilucidados, la inhibición de la síntesis y de la actividad de los eicosanoides proinflamatorios intestinales parece hallarse entre los fundamentos de su acción farmacológica. **Distribución:** La Mesalazina y la Acetil-Mesalazina no atraviesan la barrera hematoencefálica. La unión de la Mesalazina a las proteínas es de aproximadamente un 50% y aquella de la Acetil-Mesalazina de un 80%. El estado de equilibrio se alcanza tras un periodo terapéutico de 5 días después de la administración oral. El tránsito y la liberación de la Mesalazina después de la administración oral son independientes de la ingestión concomitante de alimentos.

Posología y modo de administración: Según criterio médico. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, protegiendo de este modo la cobertura gastroresistente, lo que permitirá optimizar la liberación del principio activo, de modo de maximizar su eficacia a nivel colorectal. De tal manera, se recomienda ingerir los comprimidos enteros, sin masticar, con abundante líquido y previo a las comidas.

Se sugieren las siguientes dosis terapéuticas (adultos):

- Colitis ulcerosa leve a moderada: 800 mg, tres veces por día.
- Mantenimiento: 400 mg, tres veces por día.


 EDUARDO L. PIETRAGALLO
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
 APODERO


 Fabian De Bonis
 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

747



- Colitis ulcerosa y/o rectocolitis hemorrágica en fase aguda: 2 a 4 g, cuatro veces por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica. Mantenimiento: 1 a 2 g, dos veces por día, durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.
- Enfermedad de Crohn en fase aguda: 4 g, dos a cuatro veces por día durante 4 a 16 semanas. Mantenimiento: 2 g, dos veces al día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Mesalazina o a cualquiera de los componentes de su formulación. Hipersensibilidad a salicilatos. Úlcera gástrica o duodenal. Tendencia a hemorragias. Niños menores de 12 años.

Advertencias:

Los pacientes intolerantes o hipersensibles a la sulfasalazina pueden iniciar la terapia solamente bajo estricto control médico. El tratamiento deberá ser suspendido inmediatamente si ocurren síntomas agudos de intolerancia tales como calambres, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza severo o rash. En caso de disfunción pulmonar, especialmente en asma, los pacientes deben ser monitoreados muy cuidadosamente.

No se recomienda para los pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular menor de 20 mL por minuto). Debe tenerse cuidado cuando se administre a pacientes con urea sanguínea elevada o proteinuria. La función renal debe vigilarse regularmente (creatinina sérica), en particular durante la fase inicial del tratamiento. Se recomienda esta evaluación dentro de los 14 días de iniciado el tratamiento con 2 a 3 evaluaciones repetidas después de transcurridas otras 4 semanas. Si los resultados son normales, las pruebas se recomiendan cada 3 meses. En los pacientes que presenten una disfunción renal durante el tratamiento, deberá sospecharse una nefrotoxicidad provocada por la Mesalazina.

Se deben efectuar estudios hematológicos completos si un paciente desarrolla signos y síntomas que sugieran discrasias sanguíneas o infecciones, como fiebre persistente, irritación de garganta, moretones, sangrado inexplicable, púrpura o anemia mientras se encuentre en tratamiento con Mesalazina. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si se sospecha o evidencia una discrasia sanguínea, debiendo suministrarse atención médica inmediata. En pacientes ancianos se debe realizar cuidadoso control hematológico durante el tratamiento.

Precauciones:

Tener precaución en pacientes con disfunción hepática.

Los pacientes con estenosis pilórica pueden presentar una retención prolongada de los comprimidos en estómago, lo que podría retrasar la liberación de la Mesalazina en colon y limitar la eficacia del tratamiento.

Según los resultados de diversos ensayos clínicos, menos del 5% de los pacientes pueden experimentar una exacerbación de los síntomas de colitis, con dolor abdominal y eventualmente, diarrea hemorrágica; mucho menos frecuentemente, esta reacción presenta fiebre, cefalea, prurito, síntomas conjuntivales y


EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECNISPHERE DE ARGENTINA S.A.
APOC. 110


Fabian De Bonis
TECNISPHERE DE ARGENTINA S.A.
INGENIERO TECNICO

7472



decaimiento. Esta manifestación reactiva desaparece con la discontinuación del tratamiento.

Se han comunicado raramente reacciones de miocarditis, pericarditis, pancreatitis y/o nefritis provocadas por la mesalazina. Se desconoce el mecanismo involucrado en estas reacciones. Cabe notar que varios de estos trastornos también pueden atribuirse a la enfermedad inflamatoria subyacente al tratamiento.

Interacciones medicamentosas y de otro género: Mesalazina interactuando con:

Azatioprina y 6-mercaptopurina: Posible disminución del metabolismo de los análogos de tiopurina, mayor riesgo de leucopenia. Cimetidina: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Digoxina: Posible disminución de la absorción de los glucósidos cardiotónicos. Esomeprazol: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Famotidina: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Lansoprazol: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Nadroparina Cálcica: Posible potenciación de los efectos adversos y tóxicos de la heparina de bajo peso molecular. Nizatidina: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Omeprazol: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Pantoprazol: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Ranitidina: Posible disminución del efecto terapéutico de Mesalazina. Tioguanina: Posible disminución del metabolismo de tioguanina. No debe ser administrado con lactulosa u otros medicamentos que disminuyen el pH de las heces, ya que pueden inhibir la liberación de la Mesalazina. Se pueden ver reducidos la actividad uricosúrica de la Sulfipirazona y del Probenecid y el efecto diurético de la Furosemida. Puede potenciar el efecto de Anticoagulantes Cumarínicos, Sulfonilureas. Puede reducir el efecto natriurético de Espironolactona. Puede aumentar la toxicidad de Metotrexato. Posible aumento de efectos secundarios gástricos con Glucocorticoides. Posible atenuación de efectos tuberculostáticos de Rifampicina.

Uso durante el embarazo: debe emplearse con precaución durante el embarazo, y únicamente si, a criterio médico, los beneficios potenciales superan los posibles riesgos. Se sabe que la mesalazina atraviesa la barrera placentaria, pero la información limitada que existe sobre la utilización de este compuesto en mujeres embarazadas no permite evaluar sus posibles efectos secundarios. No se han observado efectos teratogénicos durante los estudios en animales.

Uso durante la lactancia: La mesalazina y su metabolito N-acetil-5-ASA se secretan en la leche materna. La concentración de mesalazina es inferior a la que se registra en la sangre materna, mientras que el metabolito aparece en concentraciones similares o mayores. No se han señalado efectos adversos en lactantes cuyas madres recibieron mesalazina, aunque los datos son muy limitados. Se debe tener precaución cuando se administre a mujeres lactando, y sólo si en la opinión del médico, los beneficios potenciales del tratamiento superan los posibles riesgos. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad en


 EDUARDO L. PIÑAGALLO
 TECNIPHARE DE ARGENTINA S.A.
 APOB 11 0


 Fabian De Bonis
 TECNIPHARE DE ARGENTINA S.A.
 Director Técnico



lactantes. Si el lactante desarrolla diarrea u otro síntoma indicador de hipersensibilidad, debe interrumpirse la lactancia materna.

Uso en pediatría: No se ha establecido completamente la seguridad y eficacia de la Mesalazina en pacientes pediátricos.

Uso en ancianos: No se han reportado diferencias de respuesta a esta droga entre pacientes de 65 o más años y pacientes más jóvenes. Debe emplearse cautela dada la mayor incidencia de deterioro de la función renal, hepática y/o cardíaca en estos pacientes, así como el uso de medicación concomitante.

Algunos reportes de ensayos no controlados y reportes post comercialización sugieren una mayor incidencia de discrasias sanguíneas en este grupo etario. Por consiguiente se deben realizar controles hematológicos (ver Precauciones).

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No se han reportado a la fecha

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y efectos sobre la fertilidad: Se ha investigado la toxicidad de la Mesalazina después de su administración oral en diversos estudios con dosis únicas y dosis repetidas y no ha existido toxicidad significativa. Cuando se administró a dosis de 1g/kg por día de manera repetida en ratas (equivale a dosis de 8 g/día en adultos humanos en base a superficie corporal), provocó daño en riñones y en el tracto gastrointestinal.


La Mesalazina no mostró mutagénesis en el test de Ames, ni en inducción de aberraciones cromosómicas en células de ovario de hámster chino, ni en inducción de micronúcleos en médula ósea. Tampoco se han observado propiedades carcinogénicas en investigaciones efectuadas en ratones y ratas.

La Mesalazina, a dosis orales de 480 mg/kg/día en ratas (equivale aprox. a dosis de 4 g/día en adultos humanos en base a superficie corporal), no evidenció efectos adversos teratogénicos ni sobre la fertilidad tanto de ratas hembras como de machos.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No se han reportado a la fecha.

Reacciones Secundarias y Adversas: En estudios controlados las reacciones adversas reportadas son por lo general de moderada intensidad, y ceden al discontinuar el tratamiento.

Los efectos adversos reportados más frecuentes son de carácter gastrointestinal (náusea, vómito, exacerbación de los síntomas de colitis, diarrea, flatulencia, dolor abdominal, sangrado intestinal), así como dolor de cabeza, astenia, mareos, síntomas gripales, artralgia, lumbalgia, rinitis y fiebre. Se han reportado raras veces: ansiedad, nerviosismo, parestesia, anomalías de la visión, descenso de la libido; leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia aplásica; pancreatitis, hepatitis, hepatotoxicidad, incremento de enzimas hepáticas, colestasis, ictericia, úlcera péptica, malestar rectal; pericarditis, miocarditis, broncoespasmo, edema, reacciones pulmonares alérgicas, neumonía eosinofílica; nefritis intersticial, disuria, hematuria, tenesmo, síndrome nefrótico e


EDUARDO C. PIETRAGALLI
TECHPHARME DE ARGENTINA S.A.
Buenos Aires


Fabian De Bonis
TECHPHARME DE ARGENTINA S.A.
Buenos Aires



7472

insuficiencia renal. La insuficiencia renal puede ser reversible con la discontinuación del tratamiento. Se han reportado raros casos de alopecia. Algunos de estos efectos probablemente estén relacionados a la naturaleza autoinmune de la enfermedad de fondo inflamatoria intestinal. Una rara complicación es el lupus inducido por medicamentos con pericarditis y pleuropericarditis como síntomas predominantes, así como rash y artralgia.

Sobredosificación: En principio, los signos y síntomas deberían ser similares a los observados en los casos de intoxicación por salicilatos: acidosis mixta (acidosis metabólica descompensada con acidosis respiratoria), hiperventilación, edema pulmonar, deshidratación como resultado de la sudoración y el vómito e hipoglucemia. El tratamiento de una acidosis mixta incluye la restauración del equilibrio ácido-base de acuerdo a cada situación específica y el reemplazo de electrolitos. Para la deshidratación debido a la sudoración y vómito se deben administrar líquidos. Para la hipoglucemia se debe administrar glucosa. En caso de sobredosis se recomienda el lavado gástrico y transfusión intravenosa de electrolitos para promover la diuresis. No existe antídoto específico.

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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas TE: (011) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos gastroresistentes de 400 mg, 500 mg y 800 mg. Los dos últimos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Consérvese en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C y en lugar seco.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

EDUARDO L. PIETRAGALLI
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005087-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7472**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., se autorizó la Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

①

Nombre comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: MESALAZINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION CONTROLADA.



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

Nombre Comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES, TANTO EN FASE AGUDA COMO EN LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO DURANTE LA REMISION: COLITIS ULCEROSA (RECTO, COLITIS ULCEROHEMORRAGICA) LEVE A MODERADA, ENFERMEDAD DE CROHN, RECTOCOLITIS HEMORRAGICA, PROCTITIS Y PROCTOSIGMOIDITIS. PUEDE EMPLEARSE EN CASOS DE ANITIS, PAPILITIS ANAL, CRIPTITIS, FISURAS.

Concentración/es: 400 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, LACTOSA 75.2 mg, POVIDONA 8.8 mg, TALCO 9.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.064 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 19.2 mg, EUDRAGIT S-100 18.88 mg, GLICEROL MONOESTEARATO 0.6 mg, TRIETILCITRATO 9.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A07EC02.

δ.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES, TANTO EN FASE AGUDA COMO EN LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO DURANTE LA REMISION: COLITIS ULCEROSA (RECTO, COLITIS ULCEROHEMORRAGICA) LEVE A MODERADA, ENFERMEDAD DE CROHN, RECTOCOLITIS HEMORRAGICA, PROCTITIS Y PROCTOSIGMOIDITIS. PUEDE EMPLEARSE EN CASOS DE ANITIS, PAPILITIS ANAL, CRIPTITIS, FISURAS.

Concentración/es: 500 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, LACTOSA 94 mg, POVIDONA 11 mg, TALCO 12 mg, DIOXIDO DE TITANIO 6.33 mg, ALMIDON GLICOLATO



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

SODICO 24 mg, EUDRAGIT S-100 23.6 mg, GLICEROL MONOESTEARATO 0.75 mg, TRIETILCITRATO 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION CONTROLADA.

Nombre Comercial: MESALAZINA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES, TANTO EN FASE AGUDA COMO EN LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO DURANTE LA REMISION: COLITIS ULCEROSA (RECTO, COLITIS ULCEROHEMORRAGICA) LEVE A MODERADA, ENFERMEDAD DE



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

CROHN, RECTOCOLITIS HEMORRAGICA, PROCTITIS Y PROCTOSIGMOIDITIS.
PUEDE EMPLEARSE EN CASOS DE ANITIS, PAPILITIS ANAL, CRIPTITIS,
FISURAS.

Concentración/es: 800 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg, LACTOSA 150.4 mg, POVIDONA
17.6 mg, TALCO 19.2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10.128 mg, ALMIDON
GLICOLATO SODICO 38.4 mg, EUDRAGIT S-100 37.76 mg, GLICEROL
MONOESTEARATO 1.2 mg, TRIETILCITRATO 19.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL.

6. Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000,
comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos para uso hospitalario
exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60,
100, 500 y 1000, comprimidos de liberación controlada, siendo los 2 últimos
para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C. EN LUGAR SECO.

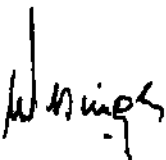


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N°
▶ 56958, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
20 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7472**


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