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

DISPOSICIÓN Nº 0057

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022611-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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 0057

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 MAZINDOL VANNIER y nombre/s genérico/s MAZINDOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER 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 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-022611-07-1

DISPOSICIÓN Nº: 0057

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: 0057

Nombre comercial: MAZINDOL VANNIER

Nombre/s genérico/s: MAZINDOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Vannier SA: Benito Quinquela Martín 2228, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MAZINDOL VANNIER.

Clasificación ATC: A08A.

Indicación/es autorizada/s: MAZINDOL ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO EN PACIENTES CON OBESIDAD Y UN INDICE DE MASA CORPORAL MAYOR O IGUAL A 30 KG/M2 Y QUE NO HAYAN RESPONDIDO A LOS REGIMENES DE RESTRICCION CALORICA COMO UNICA MEDIDA. MAZINDOL DEBE SER ADMINISTRADO COMO AGENTE COADYUVANTE A LA DIETA.

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

0057

Concentración/es: 2 MG de MAZINDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MAZINDOL 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, POVIDONA 21.5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2.2 MG, ALMIDON DE MAIZ 21.6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30 Comprimidos

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30 Comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30ºC.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN Nº: 0057

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 0057

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022611-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0057, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER 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: MAZINDOL VANNIER

Nombre/s genérico/s: MAZINDOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Vannier SA: Benito Quinquela Martín 2228, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: MAZINDOL VANNIER.

Clasificación ATC: A08A.

Indicación/es autorizada/s: MAZINDOL ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO EN PACIENTES CON OBESIDAD Y UN INDICE DE MASA CORPORAL MAYOR O IGUAL A 30 KG/M2 Y QUE NO HAYAN RESPONDIDO A LOS REGIMENES DE RESTRICCION CALORICA COMO UNICA MEDIDA. MAZINDOL DEBE SER ADMINISTRADO COMO AGENTE COADYUVANTE A LA DIETA.

Concentración/es: 2 MG de MAZINDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MAZINDOL 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, POVIDONA 21.5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.3 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2.2 MG, ALMIDON DE MAIZ 21.6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30 Comprimidos

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30 Comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30ºC.

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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado Nº 56020 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0057

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

A.N.M.A.T. FOLIO 162 FECHA DE ENTRADA

8. PROYECTO DE PROSPECTO

MAZINDOL VANNIER

MAZINDOL

Comprimidos

Venta bajo receta archivada (Lista IV) **Industria Argentina**

Composición:

Cada comprimidos contiene

Mazindol	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,30 mg
Almidón glicolato de sodio	2,20 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	100,00 mg
Almidón de maíz	21,60 mg
Povidona	21,50 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Laurilsulfato de sodio	2,00 mg

Acción Terapéutica:
Anorexígeno

Indicaciones
Mazindol Vannier está indicado como tratamiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m² y que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. Mazindol Vannier debe ser administrado como agente coadyuvante a la dieta.

Acción farmacológica.
El mazindol actúa como estimulante del sistema nervioso central e induce supresión del apetito.

Farmacocinética
El mazindol se absorbe rápidamente cuando es administrado por vía oral. Tiene alta afinidad por los tejidos. La unión a las proteínas plasmáticas es del 77 %. Su vida media de eliminación es de 10 horas aproximadamente.
La excreción es lenta, aproximadamente el 80 % se excreta por la orina y las heces, 48 horas después de la dosis.

Posología y forma de administración.
Un comprimido por día después del desayuno.
Se advierte que el tratamiento debe realizarse bajo el control de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad.
El tratamiento de la obesidad debe llevarse a cabo mediante una estrategia global que debe incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterápicas.

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

Debe evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio.
Duración del tratamiento: la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas, y no deberá superar los tres meses.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad conocida a la droga. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, antecedentes de arritmias o hipertensión, estados de agitación psicomotriz. Pacientes tratados con IMAO hasta 15 días después de haberlos interrumpido. Pacientes con úlcera pética o insuficiencia renal, hepática o cardíaca graves. Embarazo, amamantamiento, niños menores de 12 años. Antecedentes de abuso de drogas. Hipertensión arterial pulmonar. Antecedentes de trastornos psiquiátricos (anorexia, depresión). Asociación con otros anorexígenos de acción central.

Advertencias.
En pacientes con tratamientos con anorexígenos similares se han descripto pacientes con hipertensión arterial pulmonar severa y con frecuencia fatal. Un estudio epidemiológico ha demostrado que la toma de anorexígenos se encuentra frecuentemente asociado a un aumento de dicha reacción adversa. Dado este efecto raro pero grave, debe destacarse que.

- Es necesario respetar la indicación y duración del tratamiento
- Una duración del tratamiento superior a tres meses y un índice de masa corporal mayor o igual a 30 kg/m² aumentan el riesgo de presión arterial pulmonar.
- La aparición o agravamiento de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad de que se produzca presión arterial pulmonar. En estas circunstancias el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el paciente debe someterse a reconocimiento en un centro especializado

Puede producirse tolerancia al mazindol pocas semanas después de iniciar el tratamiento. Cuando ello ocurre, en lugar de intentar aumentar el efecto con dosis superiores a las recomendadas, debe discontinuarse el tratamiento.
Como ocurre con otros anorexígenos, es posible el fenómeno de fármacodependencia

Precauciones.
El tratamiento prolongado puede originar un fenómeno de tolerancia farmacológica y de dependencia del medicamento, y más raramente, trastornos psicóticos severos en los pacientes predispuestos.
En raras ocasiones se han comunicado accidentes cardíacos y cardiovasculares, a menudo tras una rápida pérdida de peso. En los pacientes obesos que se encuentran en riesgo de enfermedad cardiovascular, deberá tenerse especial cuidado en asegurar una pérdida de peso gradual y controlada. No debe prescribirse este agente anorexígeno a pacientes con antecedentes previos o actuales de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.
Este agente anorexígeno debe administrarse con precaución en pacientes epilépticos.

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

Mientras se esté bajo los efectos de la medicación, no desempeñar actividades de riesgo, operar maquinarias o conducir vehículos.
Deberá evitarse la administración del producto durante la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insominio.

Interacción con drogas

El mazindol puede potenciar los aumentos de presión arterial en pacientes que reciben medicamentos simpaticomiméticos. Deben vigilarse las cifras tensionales en los pacientes hipertensos.
Los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales pueden modificarse con la administración de mazindol.
No se recomienda su asociación con antidepresivos IMAO, triciclícos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
No se recomienda la asociación con otros anorexígenos simpaticomiméticos.
No se recomienda su asociación con medicamentos para el asma bronquial, el resfrío, la alergia y sinusitis.
Embarazo, trabajo de parto, alumbramiento: la seguridad y eficacia del mazindol no ha sido establecida en este grupo poblacional., por lo tanto se aconseja no administrar durante el embarazo.
Lactancia: No administrar durante la lactancia
Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia del mazindol en este grupo poblacional no ha sido establecida. Contraindicado en menores de 12 años.
Empleo en geriatría: La seguridad y eficacia del mazindol en este grupo poblacional no ha sido establecida.

Reacciones adversas.

Un estudio epidemiológico ha demostrado que la toma de anorexígenos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y que el empleo de anorexígenos se encuentra asociado a un aumento de dicha reacción adversa. En pacientes tratados con este agente se han descripto casos con hipertensión arterial pulmonar. La hipertensión arterial pulmonar es una afección severa, y con frecuencia de desenlace fatal. El primer signo clínico suele consistir en la presentación o empeoramiento de la disnea de ejercicio., lo que requiere la suspensión del tratamiento y el estudio del paciente en un centro especializado (ver ADVERTENCIAS)
Efectos sobre el sistema nervioso central: El empleo prolongado de este agente conlleva el riesgo de desarrollo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia. Las reacciones adversas más comunes descriptas son: reacciones psicóticas, depresión, nerviosismo, agitación, trastornos del sueño y vértigo. Se han comunicado convulsiones.
Efectos cardiovasculares: Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: taquicardia, palpitaciones, hipertensiones han descripto angina, infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco.
Avise al médico inmediatamente si presenta: dolor de pecho, fatiga, edema de pies o miembros inferiores, aumento de la presión arterial.
Los efectos adversos más frecuentes observados son: sequedad de boca, taquicardia, constipación, nerviosismo e insomnio.
Los efectos adversos más raramente observados son:

A.N.M.A.T. FOLIO FECHA DE ENTRADA

Cardiovasculares: palpitaciones, edema.
Sistema nervioso central: mareos vértigo, disforia, temblor, cefalea, depresión debilidad.
Gastrointestinales: alteraciones del gusto, diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal.
Cutáneas: rash, sudoración excesiva.
Endócrinos: impotencia, cambios de libido.
Autonómicas: visión borrosa, debilidad, tutoradas, aumento de la ingesta de agua, parestesia.
Genitourinarios: disuria, polaquiuria.

Sobredosificación
Los síntomas de sobredosificación informados fueron: irritabilidad, taquicardia, arritmias, taquipneas, dolores abdominales, diarrea, fiebre, alucinaciones, convulsiones, náuseas y vómitos, reflejos hiperactivos, temblores, debilidad, depresión mental y cambios de la personalidad.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología
Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: carbón activado, purgante alcalino (45 a 60 minutos luego del C.A.).
El tratamiento sintomático de la sobredosificación debe incluir la inducción del vómito o el lavaje gástrico en los pacientes conscientes.
La sedación se obtiene con el uso de clorpromazina o barbitúricos de acción corta.
Deben administrarse suficientes líquidos para mantener la diuresis. La solución de manitol al 15 % o el mandelato de metenamina, o el cloruro de amonio, son útiles para acidificar la orina. En estos casos de diuresis forzada se deben vigilar los electrolitos para prevenir la aparición de hiponatremia o hipocalcemia.

Presentaciones: envase conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 ° C).

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.
Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado Nº.
Ultima revisión:

0057

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

MAZINDOL VANNIER

MAZINDOL

Comprimidos

Venta bajo receta archivada (Lista IV) **Industria Argentina**

Contenido: envase conteniendo 10 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimidos contiene

Mazindol	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,30 mg
Almidón glicolato de sodio	2,20 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	100,00 mg
Almidón de maíz	21,60 mg
Povidona	21,50 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Laurilsulfato de sodio	2,00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.
Lote:
Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C).

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.
Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado Nº

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20 y 30 Comprimidos.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS