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

DISPOSICIÓN Nº 0091

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008384-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA 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.

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 Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 0091

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ANTISPASMINA FEM y nombre/s genérico/s HOMATROPINA METILBROMURO-IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por FADA PHARMA 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 2° - 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 3° - 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 4° - 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 5°- 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 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-008384-08-2

DISPOSICIÓN Nº: 0091

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:

0091

Nombre comercial: ANTISPASMINA FEM.

Nombre/s genérico/s: HOMATROPINA METILBROMURO-IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARÉ 1641, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ANTISPASMINA FEM .

Clasificación ATC: A03DC.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario del dolor menstrual (dismenorrea). Espasmos dolorosos que afecten los aparatos genitourinarios femeninos, gastrointestinales y vías biliares.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO, 4 MG de HOMATROPINA METILBROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

0091

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG, HOMATROPINA METILBROMURO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 116.5 MG, METHOCEL E-15 5.3 MG, AVICEL PH 101 105 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.005 MG, PVP K 90 16 MG, ALMIDON DE MAIZ 10 MG, OPADRY II 85F 16.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: POR 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 0091

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 N° 0091

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 N°: 1-0047-0000-008384-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0091, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA PHARMA 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: ANTISPASMINA FEM.

Nombre/s genérico/s: HOMATROPINA METILBROMURO-IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARÉ 1641, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ANTISPASMINA FEM .

Clasificación ATC: A03DC.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario del dolor menstrual (dismenorrea). Espasmos dolorosos que afecten los aparatos genitourinarios femeninos,

gastrointestinales y vías biliares.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO, 4 MG de HOMATROPINA METILBROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG, HOMATROPINA METILBROMURO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 116.5 MG, METHOCEL E-15 5.3 MG, AVICEL PH 101 105 MG, ROJO PUNZO 4R LACA ALUMINICA 0.005 MG, PVP K 90 16 MG, ALMIDON DE MAIZ 10 MG, OPADRY II 85F 16.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: POR 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

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

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado Nº 56005, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0091

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

PROYECTO DE PROSPECTO 0091

A.N.M.A.T. FOLIO 446 MESA DE ENTRADAS

ANTISPASMINA FEM

IBUPROFENO 400 MG – HOMATROPINA METILBROMURO 4 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina
Codigo ATC: A03DC
Fórmula cuali-cuantitativa:

Venta Libre

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Homatropina Metilbromuro	4,000 mg
PVP 90	16,000 mg
Avicel PH 101	105,000 mg
Croscarmelosa Sódica	3,200 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	1,500 mg
Estereato de Magnesio	6,500 mg
Methocel E 15	5,300 mg
Lactosa Monohidrato	116,500 mg
Almidón de Maiz	10,000 mg
Rojo Punzó 4 R Laca Aluminica	0,005 mg
Opadry II 85 F	16,200 mg

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio. Antiespasmódico.

El ibuprofeno tiene acción analgésica y antiinflamatoria, mientras que la homatropina, presenta acción antiespasmódica, relajando la musculatura del aparato digestivo, vías biliares, y órganos genitourinarios. La combinación del efecto antiespasmódico y analgésico le confieren características adecuadas para el tratamiento de los cuadros de espasmos dolorosos de la zona abdominal.

INDICACIONES

ANTISPASMINA FEM está indicado para el alivio temporario de:

- Dolor menstrual (Dismenorrea)
- Espasmos dolorosos que afecten los aparatos genitourinario femenino, gastrointestinal, y la vía biliar

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.
La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos.
No utilice este medicamento por más de 5 días para el alivio del dolor. Si presenta ardor, malestar y/o dolor de estómago es conveniente ingerir los comprimidos con los alimentos o con leche. Si los síntomas (dolor, malestar o espasmos dolorosos) persisten o empeoran por más de 48 horas, consulte a su médico.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 447 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las personas con alteraciones en la coagulación o bajo tratamiento con anticoagulantes orales o heparina, o que padezcan asma o hipertiroidismo deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si Ud. está recibiendo: litio, diuréticos, anticoagulantes orales, heparina, otros analgésicos antiinflamatorios (paracetamol, aspirina), metotrexato, sales de oro, u otro producto que contenga ibuprofeno, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Consulte al médico antes de tomar ANTISPASMINA FEM si Ud. sufre de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, enfermedades del hígado o riñón o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal.

Si aparece cualquier síntoma nuevo, o si el dolor continúa o empeora, deberá consultar a su médico.

Si Ud. consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los ancianos pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la homatropina. Este medicamento no debe ser suministrado a menores de 12 años.

ANTISPASMINA FEM no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Dado que ANTISPASMINA FEM contiene metilbromuro de homatropina, se aconseja no utilizarlo conjuntamente con: antidepresivos tricíclicos , antipsicóticos, amantadina o medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este medicamento si Ud. presenta: alergia al ibuprofeno, a la aspirina, a la homatropina o butil-bromuro de hioscina (escopolamina), a otros analgésicos antiinflamatorios, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. ANTISPASMINA FEM no debe ser utilizado si Usted tiene antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan: glaucoma de ángulo estrecho (aumento en la presión de los ojos), estenosis pilórica, obstrucción intestinal, íleo paralítico, colitis ulcerosa, hipertrofia prostática (disminución del flujo de salida de la orina), miastenia gravis, insuficiencia hepática o renal

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente puede producir alteraciones gastrointestinales (náuseas), mareos, cefaleas (dolor de cabeza), erupciones en la piel, picazón. Raramente: alteraciones a nivel de la sangre, reacciones alérgicas, y broncoespasmo en personas con antecedentes de asma producida por aspirina.

Por contener homatropina también se puede observar sequedad de boca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación. Dificultad para orinar. Sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara). Dilatación de pupilas, y fotofobia (molestias al observar la luz). Edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento), y en casos raros, aumento de la presión arterial. Palpitaciones, taquicardia (aumento de la frecuencia del corazón) y arritmias (alteración en el ritmo del corazón).

SOBREDOSIFICACION

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

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

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N: 14.749

0091

A.N.M.A.T.
FOLIO
148
FECHA DE ENTRADA

CONSERVACION
Conservar en lugar seco y fresco en su envase original, a temperatura menor a 25°C.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

PRESENTACION
Envases con 6, 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos de venta hospitalaria exclusivamente..

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD".

Certificado Nº:.....

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM
Dirección Técnica: Sebastián Leandro– Farmacéutico

Fecha de última revisión "...../...../....."

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO

PROYECTO DE ROTULO

0091

44p

ANTISPASMINA FEM

IBUPROFENO 400 MG – HOMATROPINA METILBROMURO 4 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Homatropina Metilbromuro	4,000 mg
PVP 90	16,000mg
Avicel PH 101	105,000 mg
Croscarmelosa Sódica	3,200 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	1,500 mg
Estereato de Magnesio	6,500 mg
Methocel E 15	5,300 mg
Lactosa Monohidrato	116,500 mg
Almidón de Maiz	10,000 mg
Rojo Punzó 4 R Laca Aluminica	0,005 mg
Opadry II 85 F	16,200 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 6 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar en lugar seco y fresco en su envase original, a temperatura menor a 25°C.

Lote Nº: .....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD".

Certificado Nº:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Sebastián Leandro– Farmacéutico

(*) Para envases de 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Los 2 últimos son de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 14749