

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos. A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 N

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014559-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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).

V.



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos. A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 n

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.





Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos. A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 0

Por ello;

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 AFTEX y nombre/s genérico/s POLICRESULENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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 - Extiéndase, 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

(5)





Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos.

A.N.M. A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 0 1 1 0

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; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014559-09-6

DISPOSICIÓN Nº:

0110

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

4



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos. A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0110

Nombre comercial: AFTEX.

Nombre/s genérico/s: POLICRESULENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOCAYÁ 237/241, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS

AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA.

Nombre Comercial: AFTEX.

Clasificación ATC: DO8AE02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LESIONES DE LA MUCOSA

ORAL Y GINGIVAL Y EN CASO DE LESIONES AMPOLLARES DE LA MUCOSA ORAL.

Concentración/es: 1 ML de POLICRESULENO 36%

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: POLICRESULENO 36% 1 ML.





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. A.N.M.A.7. 0110

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 5 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPA.

Presentación: 1 FRASCO CON 15 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 15 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRECO Y SECO. PROTEGER DE

LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0110

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



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos. A.N.M.A.7.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

OTIO A. ORSINGHER

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos. A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente No: 1-0047-0000-014559-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1 1 0 , y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AFTEX.

Nombre/s genérico/s: POLICRESULENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOCAYÁ 237/241, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA.

Nombre Comercial: AFTEX.

Clasificación ATC: DO8AE02.



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos. A.N.M. A. 7.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LESIONES DE LA MUCOSA

ORAL Y GINGIVAL Y EN CASO DE LESIONES AMPOLLARES DE LA MUCOSA ORAL.

Concentración/es: 1 ML de POLICRESULENO 36%

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: POLICRESULENO 36% 1 ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 5 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-BUCAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO (II) AMBAR CON TAPA.

Presentación: 1 FRASCO CON 15 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 15 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRECO Y SECO. PROTEGER DE

LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Иο $\mathbf{56006}$, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de

la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

SUB-INTERVE NTOR

A.N.M.A.T.

0110



PROYECTO DE ROTULO

AFTEX

POLICRESULENO 36%, 1,0 ml/5 ml

Solución

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 ml.

Fórmula:

Cada 5 ml de solución contiene:

Policresuleno 36%

1,0 ml

Excipientes

Agua Purificada c.s.p.

5,0 ml

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C, proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado Nº

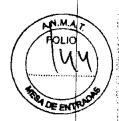
Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.)

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO FARMACEUTICO CO-DIRECTOR TÉCNICO MAT. PROF. 12-17



PROYECTO DE PROSPECTO AFTEX

POLICRESULENO 36%, 1,0 ml/5 ml

Solución

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 5 ml de solución contiene:

Policresuleno 36%

1,0 ml

Excipientes

Agua Purificada c.s.p.

5.0 ml

Acción Terapéutica: coagulante selectivo de tejidos necrosados. Astringente. Hemostático. Bactericida. Fungicida.

Indicaciones: tratamiento local de inflamaciones de la mucosa oral y gingival y en caso de lesiones ampollares de la mucosa oral.

Acción Farmacológica: el policresuleno es un policondensado formado por cadenas de longitud variable de ácidos m-cresolsulfónicos unidas entre sí por puentes de metilos. El pH de la solución concentrada es de 0,6 el que se eleva a pH 2,0 luego de una dilución 1:200.

La acción terapéutica del policresuleno se debe a tres mecanismos que se hallan interrelacionados:

- Acción antimicrobiana sobre bacterias, hongos y protozoarios.
- Desnaturalización selectiva del tejido necrótico y del epitelio cilíndrico.
- Acción hemostática por coagulación de las proteínas sanguíneas y intensa vasoconstricción.

El policresuleno posee un amplio espectro antimicrobiano que incluye bacterias gramnegativas y grampositivas y también ciertos hongos. Por coagulación selectiva y subsiguiente eliminación del tejido necrótico y patológicamente alterado, estimula los procesos de cicatrización y promueve la reepitelización.

El epitelio pavimentoso sano es escasamente afectado por el policresuleno mientras que el epitelio cilíndrico, al cabo de unos pocos segundos de entrar en contacto con

LABORATORIOS CASASCO SIALIC



el policresuleno, muestra signos de hinchazón del núcleo y del citoplasma de retracción de las células.

Farmacocinética: el policresuleno se utiliza siempre en aplicaciones tópicas por lo que no se han determinado los datos farmacocinéticas convencionales.

Se dispone de datos relacionados con la absorción del policresuleno en seres humanos, cuando se la ha aplicado en el aparato genital femenino, en uno de sus usos alternativos.

La absorción luego de la aplicación intrauterina fue investigada utilizando policresuleno marcado con C¹⁴.

El policresuleno es absorbido a través de la mucosa uterina y excretado principalmente por vía renal.

Esta absorción del policresuleno observada durante su empleo en seres humanos no ha ocasionado, hasta el presente, efectos nocivos.

No se conocen los metabolitos y no se dispone de estudios sobre la vida media.

Posología y Modo de administración: para el tratamiento de heridas de la boca y cavidad faríngea AFTEX solución se utiliza sin diluir, en forma tópica, empleando un hisopo de algodón. Luego de la aplicación de AFTEX debe enjuagarse la boca cuidadosamente.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al policresuleno o a cualquiera de los componentes de las fórmulas.

Precauciones y Advertencias

<u>Interacciones medicamentosas</u>: **AFTEX** solución es destinado exclusivamente para uso local.

Durante la aplicación de estos preparados no deben emplearse otros medicamentos de uso local en la misma área ya que las interacciones no pueden excluirse.

Debe recordarse que, debido a la elevada acidez del preparado AFTEX podría deteriorarse el esmalte dentario. Inmediatamente después del tratamiento debe enjuagarse la boca cuidadosamente.

La aplicación de AFTEX solución promueve una intensa estimulación de los procesos de cicatrización. Por esta razón es común que de las áreas lesionadas se eliminen tejidos necrosados o coagulados, aún en gran cantidad, lo que no debe ser motivo de inquietud, ya que es indicativo de la actividad terapéutica del preparado.



Estas células y tejidos coagulados deben ser eliminados para evitar fenómenos de irritación.

Reacciones adversas: en casos aislados puede observarse irritación local al comienzo del tratamiento, la que por lo general cede rápidamente.

Debe recordarse que debido a la elevada acidez del preparado AFTEX puede alterar el esmalte dentario.

La tolerancia cutánea del policresuleno ha sido investigada en la piel depilada del dorso del ratón. El preparado aplicado localmente en diferentes concentraciones (4%, 11% y 36%) durante 10 a 14 días provocó únicamente enrojecimiento transitorio que persistió como máximo hasta la tercera aplicación.

Sobredosificación: con el empleo local de AFTEX solución siguiendo las recomendaciones establecidas, no debe esperarse la aparición de sobredosificación.

En caso de contacto con los ojos, tanto de AFTEX solución, enjuagar inmediatamente y en forma exhaustiva con abundante agua para eliminar el preparado. Debe consultarse con un oftalmólogo.

En caso de ingestión, tanto de AFTEX solución, ingerir abundante agua y requerir asistencia médica inmediata para el tratamiento a fin de evitar la erosión de la boca, garganta y esófago.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envase con 15 ml.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C, proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº ABORATORIOS CASASCO SAILC.

0110



Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11,037