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

DISPOSICIÓN Nº 0146

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010762-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. 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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0146

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PRINCIPOL y nombre/s genérico/s PRIDINOL MESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FINADIET S.A.C.I.F.I., 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 inscripcion 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:1-0047-0000-010762-10-7

DISPOSICIÓN Nº: 0146

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: 0146

Nombre comercial: PRINCIPOL

Nombre/s genérico/s: PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PRINCIPOL.

Clasificación ATC: M03BX03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO RELAJANTE DE LAS CONTRACTURAS DE LA MUSCULATURA DEL APARATO LOCOMOTOR, TANTO DE ORIGEN CENTRAL (COMO EN EL CASO DE ENFERMEDADES VASCULARES CEREBRALES, TEMBLORES POR ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDADES O LESIONES DE MEDULA ESPINAL, ETC) O PERIFERICO EN EL CASO DE ARTROSIS. OTROS EJEMPLOS: LUMBOSACRA, HERNIA DE DISCO INTERVERTEBRAL, LUMBALGIA POR ESFUERZO, CIÁTICA, TORTICOLIS,

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

0146

DOLORES MUSCULARES EN GENERAL, CALAMBRES NOCTURNOS.

Concentración/es: 4 MG de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.4 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.05 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 122 MG, OPADRY II HP 3.95 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0146

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 0146

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: 1-0047-0000-010762-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0146, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PRINCIPOL

Nombre/s genérico/s: PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PRINCIPOL.

Clasificación ATC: M03BX03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO RELAJANTE DE LAS CONTRACTURAS DE LA MUSCULATURA DEL APARATO LOCOMOTOR, TANTO

DE ORIGEN CENTRAL (COMO EN EL CASO DE ENFERMEDADES VASCULARES CEREBRALES, TEMBLORES POR ENFERMEDAD DE PARKINSON, ENFERMEDADES O LESIONES DE MEDULA ESPINAL, ETC) O PERIFERICO EN EL CASO DE ARTROSIS. OTROS EJEMPLOS: LUMBOSACRA, HERNIA DE DISCO INTERVERTEBRAL, LUMBALGIA POR ESFUERZO, CIÁTICA, TORTICOLIS, DOLORES MUSCULARES EN GENERAL, CALAMBRES NOCTURNOS.

Concentración/es: 4 MG de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.4 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.05 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 122 MG, OPADRY II HP 3.95 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15 °C. hasta: 30 °C; PRESERVAR

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

DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado Nº 56037, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 07 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0146

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

0146

ANMAT FOLIO 31 MESA DE ENTRADA

Proyecto de Rótulo y Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

PRINCIPOL

PRIDINOL

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Pridinol mesilato 4 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, Opadry II HP, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Amarillo ocaso, laca alumínica, Lactosa anhidra.

Posología: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz y humedad

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos. Los envases con 500 y 1000 comprimidos son "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. U. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0146

ANMAT FOLIO 32 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

PRINCIPOL

PRIDINOL

Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Pridinol mesilato 4 mg,

Excipientes: Almidón pregelatinizado 25 mg, Opadry II HP 3,95 mg, Estearto de magnesio 0,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg; Amarillo ocaso, laca alumínica 0,05 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 122 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Relajante muscular. Código ATC: M03BX03

INDICACIONES

PRINCIPOL está indicado en el tratamiento relajante de las contracturas de la musculatura del aparato locomotor, tanto de origen central (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de médula espinal, etc.) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, pie plano, ciática, tortícolis, dolores musculares en general, calambres nocturnos, etc).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Pridinol mesilato forma parte de los relajantes musculares de acción central que amortiguan los reflejos polisinápticos. La acción se produce preponderantemente sobre las motoneuronas espinales, donde el Pridinol mesilato inhibe la propagación del estímulo transmitido por el receptor. En razón de ello, disminuye el tono muscular en estado de reposo, pero no se afecta la capacidad de contracción muscular espontánea.

Srg. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 33 ÁREA DE ENTRADA

Farmacocinética

Después de la administración por vía oral, el Pridinol mesilato es absorbido con mucha rapidez en ensayos con animales, donde ya al cabo de 30 - 40 minutos se logra el nivel máximo en sangre. Después de una primera fase, en la que el Pridinol mesilato se distribuye de modo uniforme en todo el organismo, la sustancia -al cabo de aproximadamente tres horas- se encuentra casi de manera exclusiva en el hígado, los riñones y en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente, el 50% de la excreción de Pridinol mesilato se realiza por vía renal (en parte como Pridinol libre no modificado, en parte como Pridinol conjugado).

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Según indicación médica, hasta 3 comprimidos por día, preferentemente después de las comidas.

Calambres nocturnos en las piernas: 1-2 comprimidos antes de acostarse.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Pridinol o alguno de los componentes del producto.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Glaucoma de ángulo estrecho, aumento de volumen de la próstata, retención urinaria y oclusión intestinal, trastornos del ritmo cardíaco.
- Menores de 12 años.
- Embarazo.
- Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En algunos sujetos (por ejemplo con presión baja o personas sensibles) podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. **PRINCIPOL** deberá administrarse con especial cuidado en sujetos que padecen insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto las tasas plasmáticas eficaces de su principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal.

Embarazo: No usar el medicamento durante el embarazo.

Dra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

M.S.A.M.A.T. FOLIO 34 MESA DE ENTRADA

Lactancia: No usar el medicamento durante la lactancia.

Interacciones Medicamentosas

-Alcohol: aumenta la depresión del SNC. Evitar la ingesta de alcohol.

-Barbitúricos: Se observa en esta asociación un aumento de la depresión respiratoria por depresión del SNC. Monitorear estos efectos y reducir la dosis de una o ambas drogas.

-Benzodiazepinas: Se observa en esta asociación un aumento de la depresión respiratoria por depresión del SNC. Monitorear estos efectos y reducir la dosis de una o ambas drogas.

-Hidrato de cloral: el uso con relajantes musculares centrales aumenta el riesgo de depresión respiratoria por efecto aditivo de ambas drogas. Monitorear la función respiratoria y de ser necesario, reducir las dosis de una o ambas drogas.

-Opiáceos: puede producir depresión respiratoria por efectos aditivos sobre el centro respiratorio. Se recomienda monitorear al paciente y ajustar la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas

Con respecto a potenciales efectos anticolinérgicos de tipo visual se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Con Pridinol se han informado las siguientes reacciones adversas:

Sistema cardiovascular: cambios de la presión arterial.

Sistema nervioso: mareos, hipotonía muscular, acatisia, trastornos de la acomodación visual, alucinaciones y miastenia.

Piel: urticaria y prurito.

Sistema digestivo: sequedad de boca, constipación.

Sistema urinario: retención urinaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de intoxicación accidental o de sobredosis es necesario consultar con el médico. Si la intensidad de la sintomatología así lo requiriera, administrar agentes colinérgicos, por ejemplo, neostigmina.

Dra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

0146

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz y humedad

Presentación

En envases con: 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: ..../..../....

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA