



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

DISPOSICIÓN N° 0149

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006371-06-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP 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).

02



DISPOSICIÓN N° 0149

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

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 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.



DISPOSICIÓN N° 0149

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 HLB 693 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 HLB PHARMA GROUP 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 - Autorízase 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.

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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 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



DISPOSICIÓN N° 0149

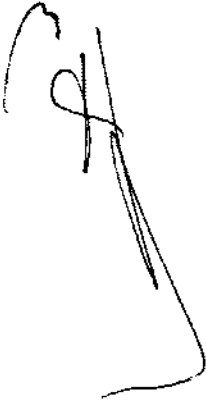
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006371-06-0

DISPOSICIÓN N°: **0149**


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0 1 4 9**

Nombre comercial: HLB 693

Nombre/s genérico/s: MESALAZINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INT. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUPOSITORIOS.

Nombre Comercial: HLB 693.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA FASE ACTIVA DE LA COLITIS ULCEROSA LEVE A MODERADA Y MANTENIMIENTO DE LA REMISION.

Concentración/es: 1.00 g DE MESALAZINA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 1.00 g.

Excipientes: ALCOHOL CETILICO 14.00 mg, ALCOHOL ESTEARILICO 140.00 mg,
POLIETILENGLICOL 4000 950.00 mg, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 150.00 mg,
AGUA PURIFICADA C.S.P. 2.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: RECTAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLOS DE PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 50 Y 100 SUPOSITORIOS, SIENDO
LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

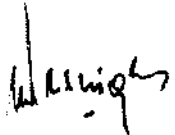
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 50 Y 100
SUPOSITORIOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0 1 4 9**



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



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

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°

0149
Orsingher

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

0149



PROYECTO DE RÓTULO

**HLB 693
MESALAZINA
Supositorios**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 5 supositorios

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Mesalazina

1,0 g

Excipientes

c.s.p. 2 g

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar este producto a temperatura ambiente, no mayor a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".
Mantenga los medicamentos lejos del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por HLBPharma Group S.A.

Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Rosa Safierowicz. Farmacéutica.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 10 supositorios.

0149



**HLB 693
MESALAZINA
Supositorios**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 50 supositorios

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Mesalazina	1,0 g
Excipientes	c.s.p. 2 g

USO HOSPITALARIO

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar este producto a a temperatura ambiente, no mayor a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Mantenga los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por HLBPharma Group S.A.

Av. Tomidnson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Rosa Safferowicz. Farmacéutica.

Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 100 supositorios.

0149



HLB 693
MESALAZINA

Código ATC: A07E

Venta bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:

Cada supositorio contiene

Mesalazina	1,00 g
Alcohol estearílico	140,00 mg
Alcohol cetílico	14,00 mg
Polietilenglicol 4000	950,00 mg
Polietilenglicol 400 c.s.p.	150,00 mg
Agua purificada c.s.p.	2,00 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:


Antiinflamatorio Intestinal

INDICACIONES:

Tratamiento de la fase activa de la colitis ulcerosa leve a moderada y mantenimiento de la remisión.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El mecanismo de la acción supresora de las enfermedades intestinales inflamatorias es incierto. En pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales está aumentada la producción de metabolitos de ácido araquidónico por la


HLB PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LENOS
FARMACEUTICA MM. 11491
CO-DIRECTORA TÉCNICA



mucosa, tanto por el camino de la ciclooxigenasa como de la lipasa. Parece que la Mesalazina disminuye la inflamación inhibiendo al ciclooxigenasa y la lipooxigenasa, disminuyendo de este modo la producción de prostaglandinas y de leucotrienos y ácidos hidroxieicosatetraenoicos (HETEs), respectivamente.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Después de la administración rectal la absorción es lenta pero depende de la dosis la presentación y el grado de difusión.

Basándose en la recuperación urinaria en el estado de equilibrio en voluntarios sanos que recibieron una dosis diaria de 2 g (2 x 1 g) alrededor del 10% de la dosis se absorbe después de la administración de supositorios.

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%.

Eliminación: La semivida plasmática de la mesalazina pura es de aproximadamente 40 minutos y la de la acetil-mesalazina de aproximadamente 70 minutos.

Las dos sustancias se eliminan en la orina y las heces.


La excreción urinaria consiste principalmente en acetil-mesalazina.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Si existen manifestaciones de inflamación aguda, se introducen en el ano 3 veces diarias (en la mañana, al mediodía y en la noche) 1 supositorio

Tan pronto como ocurra la remisión, la dosis debe ser reducida a un supositorio diario para evitar recurrencias.

2


HLS PHARMIA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA S.M. 11481
CO-DIRECTORA TÉCNICA



El tratamiento con los supositorios , debería ser llevado a cabo por el paciente, de una manera responsable y consecuente, ya que solo así, se logra el éxito terapéutico deseado.

La duración del tratamiento se rige por la clase, la gravedad y la evolución de la enfermedad. Sobre la duración del tratamiento, decide en cada caso particular el médico tratante. No debe traspasar el período de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los salicilatos, trastornos serios de la función hepática y renal. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Úlcera gástrica o duodenal activa.

ADVERTENCIAS

Ocasionalmente puede producirse una exacerbación de los síntomas de la colitis caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta y ocasionalmente por fiebre, dolor de cabeza, malestar, prurito, rash y conjuntivitis, que desaparecen al interrumpir la administración del medicamento.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática, en ancianos y en diátesis hemorrágica. En embarazo y lactancia utilizar sólo en caso de real necesidad y bajo estricto control médico. No se ha demostrado la eficacia y la seguridad del tratamiento en niños.

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada: los pacientes sensibles a olsalazina, sulfasalazina o salicilatos, también pueden ser sensibles a Mesalazina.


HLS PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA S.M. 11491
CO-DIRECTORA TECNICA

0149



Carcinogenicidad: no se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la Mesalazina.

Mutagenicidad: no se han observado evidencias de mutagenicidad.

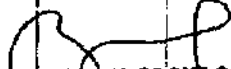
Embarazo, Reproducción, Fertilidad: con Mesalazina no se han visto oligospermia e infertilidad en el hombre que han sido informados en asociación con sulfasalazina. Tampoco tiene efecto sobre la fertilidad y la capacidad reproductora de ratas hembra y macho cuando se administró oralmente a dosis correspondientes a 7 veces la dosis máxima humana. La Mesalazina atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se ha demostrado que dosis de 1000 y 800 mg por kilo de peso y por día, administrados a ratas y conejos respectivamente, produzcan efectos adversos en el feto.

Lactancia: la Mesalazina y su metabolito, ácido N-acetil-5-aminosalicílico, se distribuyen en la leche materna, por lo que se desaconseja durante la lactancia.

Pediatría: no se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica que relacionen la edad con los efectos de la Mesalazina. No se ha establecido la seguridad y la efectividad del uso en niños.

Geriatría: no se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la Mesalazina en la población geriátrica. No obstante, es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben Mesalazina.

Alteración de valores de laboratorio: los valores de alanino-aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato-aminotransferasa y bilirubina sérica, pueden estar aumentados pero vuelven a sus valores normales con la continuación o interrupción del tratamiento.


HLB PHARMA GROUP S.A.
SIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA INV. 11491
CO-DIRECTORA TÉCNICA

0149



REACCIONES ADVERSAS:

Raramente se han observado alteraciones gastrointestinales (náuseas, diarrea y dolor abdominal) y cefalea. En raras ocasiones puede producirse exantema alérgico, fiebre medicamentosa, broncoespasmos, síndrome lúpico o elevación de la metahemoglobinemia.

Hay algunos informes de discracias sanguíneas o depresión de la médula ósea y anemia aplásica, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancreatitis, hepatitis, pericarditis y miocarditis, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, alteraciones renales producidas durante el tratamiento oral que generalmente son reversibles.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Evitar la administración simultánea de preparaciones que bajen el pH del coion, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metotrexato, probenecid, sulfínpirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La Mesaiazina puede potenciar el efecto de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). La administración concomitante de corticoides aumenta el riesgo de efectos colaterales gástricos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666
		(011) - 4962-2247

5

HUB PHARMA GROUP S.A.
SIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA S.R.L. 11401
CO-DIRECTORA TÉCNICA

0149



CONSERVACIÓN:

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Fecha de Vencimiento: (36 meses)

PRESENTACIONES:

MESALAZINA se presenta en envases para venta al público conteniendo 5 y 10 supositorios y en envases conteniendo 50 y 100 supositorios para uso hospitalario exclusivamente.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado Nº

HLB PHARMA GROUP S.A. – AV. Int. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Farmacéutica Bibiana Lemos


HLB PHARMA GROUP S.A.
BIBIANA M. LEMOS
FARMACEUTICA N° 11481
CC-DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006371-06-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0149 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por HLB PHARMA GROUP 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: HLB 693

Nombre/s genérico/s: MESALAZINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. INT. TOMKINSON 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUPOSITORIOS.

Nombre Comercial: HLB 693.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA FASE ACTIVA DE LA COLITIS

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ULCEROSA LEVE A MODERADA Y MANTENIMIENTO DE LA REMISION.

Concentración/es: 1.00 g DE MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 1.00 g.

Excipientes: ALCOHOL CETILICO 14.00 mg, ALCOHOL ESTEARILICO 140.00 mg,

POLIETILENGLICOL 4000 950.00 mg, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 150.00 mg,

AGUA PURIFICADA C.S.P. 2.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: RECTAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLOS DE PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 50 Y 100 SUPOSITARIOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 50 Y 100 SUPOSITARIOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado Nº **56964**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **08 ENE 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **0149**

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