



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

0553

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023119-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº **0553**

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.

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

Por ello;





"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº

**0553**

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 MZ1 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 PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **0553**

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. Inscribáse 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 N°:1-0047-0000-023119-11-1

DISPOSICIÓN N°:

**0553**

*O. Orsingher*  
D. OTTO Á. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

*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 N°:

**0553**

Nombre comercial: MZ1

Nombre/s genérico/s: MAZINDOL

Industria: Mexicana.

País de origen de elaboración hasta el granel, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MEXICO.

País de procedencia: MEXICO.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador a granel: PRODUCTOS MEDIX  
S.A. de C.V.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario: DONATO ZURLO  
& CIA S.R.L.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario: PRODUMEDIX  
INTERNACIONAL S.A.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

**0553**

Domicilio del establecimiento elaborador hasta el granel: CALZADA DEL HUESO N° 39, COLONIA EX EJIDO DE SANTA URSULA COAPA COYOACAN MEXICO DF.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa primaria: VIRGILIO n° 844/56, C.A.B.A., ARGENTINA.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa secundaria: ESTOMBA 1058/60, C.A.B.A., ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MZ1 .

Clasificación ATC: A08AA05 .

Indicación/es autorizada/s : Está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>, que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. Debe ser administrado como agente coadyuvante de una dieta hipocalórica.

Concentración/es: 1 MG de MAZINDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: MAZINDOL 1 MG.Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.9 MG, CELULOSA



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

**0553**

MICROCRISTALINA 30 MG, LACTOSA ANHIDRA 56.1 MG, ALMIDON DE MAIZ 120 MG,  
OPADRY II VERDE 6.24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 60

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, Y 60 COMP. RECUBIERTOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: MZ1 .

Clasificación ATC: A08AA05 .

Indicación/es autorizada/s : Está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>, que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. Debe ser administrado como agente coadyuvante de una dieta hipocalórica.

Concentración/es: 2 MG de MAZINDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
MAZINDOL 2 MG.Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, CELULOSA



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

MICROCRISTALINA 60 MG, LACTOSA ANHIDRA 112.2 MG, ALMIDON DE MAIZ 240 MG, OPADRY II VERDE 12.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 60

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30 Y 60 COMP. RECUBIERTOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

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

DISPOSICIÓN N°:

**0553**

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





"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

*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

**0553** *Orsingher*

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

0553



**PROYECTO DE RÓTULO**

**MZ1**  
**MAZINDOL 1 MG**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Mazindol .....	1,00 mg
Almidón de maíz .....	120,00 mg
Lactosa anhidra .....	56,10 mg
Celulosa microcristalina .....	30,00 mg
Estearato de magnesio .....	0,90 mg
Opadry Verde II .....	6,24 mg

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Conservación**

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

**Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.**

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

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.**

Estomba 1.058/60, CABA.

Dirección Técnica: Farm. Daniela Aconis

Elaborado por PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V. - Calzada del Hueso N° 39, Colonia

Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacan. México DF

Acondicionamiento primario en DONATO, ZURLO & CÍA SRL - Virgilio 844/56, CABA,

Argentina.

Acondicionamiento secundario en PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. - Estomba

1.058/60, CABA. Argentina.

**Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.**

  
**PRODUMEDIX INT. S.A.**  
DANIELA ACONIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12736

  
Produmex Int. S.A.  
RODOLFO VINCENT  
GERENTE GENERAL

015

esp

**PROYECTO DE RÓTULO**

**MZ1  
MAZINDOL 2 MG  
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Mazindol .....	2,00 mg
Almidón de maíz .....	240,00 mg
Lactosa anhidra .....	112,20 mg
Celulosa microcristalina .....	60,00 mg
Estearato de magnesio .....	1,80 mg
Opadry Verde II .....	12,48 mg

Lote:

Vencimiento:

**Conservación**

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

**Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento  
Indicada en el envase.**

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

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Estomba 1.058/60, CABA.

Dirección Técnica: Farm. Daniela Iaconis

Elaborado por PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V. - Calzada del Hueso N° 39, Colonia

Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacan. México DF

Acondicionamiento primario en DONATO, ZURLO & CIA SRL - Virgilio 844/56, CABA.

Argentina.

Acondicionamiento secundario en PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. - Estomba

1.058/60, CABA. Argentina.

**Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos  
recubiertos.**

  
**PRODUMEDIX INT. S.A.**  
**DANIELA IACONIS**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**M.N. 12735**

  
**Produmex Int. S.A.**  
**R. RODOLFO VINCENT**  
**GERENTE GENERAL**

0537



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MZ1**  
**MAZINDOL 1 MG Y 2 MG**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

**MZ1 - 1 mg**

Mazindol .....	1,00 mg
Almidón de maíz.....	120,00 mg
Lactosa anhidra.....	58,10 mg
Celulosa microcristalina .....	30,00 mg
Estearato de magnesio .....	0,90 mg
Opadry Verde II .....	6,24 mg

**MZ1 - 2 mg**

Mazindol .....	2,00 mg
Almidón de maíz.....	240,00 mg
Lactosa anhidra.....	112,20 mg
Celulosa microcristalina .....	60,00 mg
Estearato de magnesio .....	1,80 mg
Opadry Verde II .....	12,48 mg

**Acción terapéutica**

Anorexígeno

Código ATC: A08AA05.

**Indicaciones**

MZ1 está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 Kg/m<sup>2</sup>, que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. Debe ser administrado como agente coadyuvante de una dieta hipocalórica.

**Acción farmacológica**

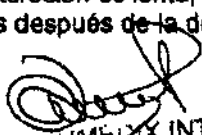
El mazindol es un imidazoisindol triccíclico. Actúa como estimulante del sistema nervioso central e induce supresión del apetito.

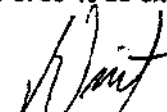
El mecanismo de acción principal sería la inhibición de la recaptación vesicular de noradrenalina a nivel de Sistema Nervioso Central y Periférico.

**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.

  
**PRIMUMEDIX INT. S.A.**  
**DANIELA TADONIS**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
 M.N. 12735

  
**Primumedix Int. S.A.**  
**R. RODOLFO VINCENT**  
**FRENTE GENERAL**

0553



#### **Posología y forma de administración**

**Adultos y mayores de 18 años.** Antes de iniciar el tratamiento deberá descartarse las causas orgánicas secundarias a la obesidad

**MZ1 - 1 mg:** La dosis inicial recomendada es 1 comprimido recubierto de 1 mg al día después del desayuno. La dosis se debe ajustar de acuerdo a las necesidades y respuesta del paciente. La dosis se puede incrementar hasta un máximo de 2 mg al día en dosis divididas administradas con cada alimento. Se debe utilizar la menor dosis efectiva.

**MZ1 - 2 mg:** Un comprimido recubierto de 2 mg por día después del desayuno.

Debe evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio.

Para ambas concentraciones 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.

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas, y no deberá superar los tres meses.

**Embarazo y Lactancia:** No deberá usarse esta droga durante el embarazo y lactancia

#### **Posologías especiales:**

**Uso geriátrico:** la dosis en pacientes mayores de 65 años debe ser administrada con precaución, por ser más propensos a sufrir alteraciones hepáticas, cardíacas o renales, sufrir otras enfermedades concomitantes y estar recibiendo otra medicación

**Transplantados renales y/o hepáticos:** la dosis en estos pacientes debe ser administrada con precaución.

#### **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 péptica o insuficiencia renal, hepática o cardíaca graves. Embarazo, amamantamiento, niños menores de 12 años. Antecedentes de abuso de drogas. Hipertensión pulmonar. Antecedentes de trastornos psiquiátricos (anorexia, depresión). Asociación con otros anorexígenos de acción central.

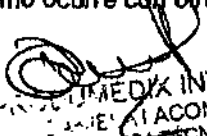
#### **Advertencias**

En pacientes con tratamientos con anorexígenos similares se han descrito pacientes con hipertensión 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  $30 \text{ kg/m}^2$  aumentan el riesgo de hipertensión pulmonar.
- La aparición o agravamiento de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad de que se produzca hipertensión 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 farmacodependencia.

  
Producedix Int. S.A.  
CALLE LA ACONIS  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.P. 12735

  
Producedix Int. S.A.  
Dr. RODOLFO VINCENT  
GERENTE GENERAL



### 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. 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 insomnio.

### 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, tricíclicos 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 resfío, 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.

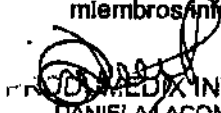
### Reacciones adversas


Un estudio epidemiológico ha demostrado que la toma de anorexígenos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión 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 descrito casos con hipertensión pulmonar. La hipertensión 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 descritas 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, hipertensión y dolor precordial. En raros casos, se han descrito: angina, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco

Avisar al médico inmediatamente si presenta: dolor de pecho, fatiga, edema de pies o miembros inferiores, aumento de la presión arterial.

  
PRODUMEDIX INT. S.A.  
DANIELA ACONIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12735

  
Produmedix Int. S.A.  
Dr. RODOLFO VINCENT  
GERENTE GENERAL



Los efectos adversos más frecuentes observados son: sequedad de boca, taquicardia, constipación, nerviosismo e insomnio.

Los efectos adversos más raramente observados son:

**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.

**Autónomas:** visión borrosa, debilidad, tuforadas, aumento de la ingesta de agua, parestesia.

**Gentourinarios:** 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 lavado 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 metenammina, 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, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

### **Conservación**

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA  
NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Estomba 1.058/60, CABA.

Dirección Técnica: Farm. Daniela Iaconis

PRODUMEDIX INT. S.A.  
DANIELA IACONIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12736

Produmedix Int. S.A.  
Dr. RODOLFO VINCENT  
GERENTE GENERAL

0553



Elaborado por PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V. - Calzada del Hueso N° 39, Colonia  
Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacan. México DF  
Acondicionamiento primario en DONATO, ZURLO & CIA SRL - Virgilio 844/56, CABA.  
Argentina.  
Acondicionamiento secundario en PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. - Estomba  
1.058/60, CABA. Argentina.

Fecha de última revisión:

  
PRODUMEDIX INT. S.A.  
DANIELA ACÓNIS  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12735

  
Produmex Int/ S.A.  
x RODOLFO VINCENT  
GERENTE GENERAL





"1913 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023119-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0553, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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 MZ1

Nombre/s genérico/s MAZINDOL

Industria: Mexicana.

País de origen de elaboración hasta el granel, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: MEXICO.

País de procedencia: MEXICO.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador a granel: PRODUCTOS MEDIX S.A. de C.V.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario: DONATO ZURLO & CIA S.R.L.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador secundario: PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador hasta el granel: CALZADA DEL HUESO N° 39, COLONIA EX EJIDO DE SANTA URSULA COAPA COYOACAN MEXICO DF.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa primaria: VIRGILIO n° 844/56, C.A.B.A., ARGENTINA.

Domicilio del establecimiento acondicionador en su etapa secundaria: ESTOMBA 1058/60, C.A.B.A., ARGENTINA.

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MZ1 .

Clasificación ATC: A08AA05 .

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida.

Debe ser administrado como agente coadyuvante de una dieta hipocalórica..

Concentración/es: 1 MG de MAZINDOL.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: MAZINDOL 1 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 30 MG, LACTOSA ANHIDRA 56.1 MG, ALMIDON DE MAIZ 120 MG, OPADRY II VERDE 6.24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 60

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, Y 60 COMP. RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C..

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: MZ1 .

Clasificación ATC: A08AA05 .

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida.  
Debe ser administrado como agente coadyuvante de una dieta hipocalórica.

Concentración/es: 2 MG de MAZINDOL.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: MAZINDOL 2  
MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA  
60 MG, LACTOSA ANHIDRA 112.2 MG, ALMIDON DE MAIZ 240 MG, OPADRY II VERDE  
12.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 60

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30 Y 60 COMP. RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C..

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

Se extiende a PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. el Certificado N° **57009**,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **28 ENE 2013** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0553**

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