



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° 0847

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010428-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita autorización para distribuir y comercializar la nueva concentración de DICLOFENAC SODICO 75 mg para la especialidad medicinal denominada: METAFLEX, en su forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS ENTÉRICAS, inscripta bajo el Certificado N° 44.453.

J. Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que a fojas 592 y 613 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

9. Que a fojas 635 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

0847

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones del Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

J, ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. a distribuir y comercializar la nueva concentración de DICLOFENAC SODICO 75 mg, para la especialidad medicinal denominada: METAFLEX, en su forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS ENTÉRICAS, la cual se denominará METAFLEX 75 CB, inscripta bajo el Certificado N° 44.453, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en Avenida Márquez 654/91, Villa Loma Hermosa - Provincia de Buenos Aires, Acondicionador primario y secundario: Química Montpellier S.A. sito en Virrey Liniers 673 - CABA.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva concentración 75 mg de DICLOFENAC POTÁSICO, para la especialidad medicinal denominada mencionada en el artículo anterior, se autoriza siguiente fórmula, cada cápsula blanda enterica contiene:



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

DISPOSICIÓN N° 0847

DICLOFENAC SÓDICO 75 mg, Polietilenglicol (400) 249,000 mg, Agua purificada 30,000 mg, Propilenglicol 23,000 mg, Povidona 23,000 mg, Cascarilla seca: Gelatina 180 B 126,318 mg, Sorbitol/Glicerina especial 76,068 mg, Tinta negra Opacode (WB NSP-78-17827) trazas, Recubrimiento entérico: Opadry Enteric Clear (YP-6-7007) 50,000 mg, Triglicéridos de cadena media 1,725 mg.

ARTICULO 3°.- Con la nueva concentración de 75 mg de DICLOFENAC POTÁSICO del producto mencionado, se autorizan el siguiente envase primario Blister AL/PVC/PVDC con filtro UV, siendo su presentación y contenido por unidad de venta de envases conteniendo 15 y 30 cápsulas blandas entéricas.

ARTICULO 4°.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1° será VENTA BAJO RECETA y su período de vida útil 24 meses a partir de la fecha de elaboración; proteger de la luz a temperatura no mayor a 30° C.

ARTICULO 5°.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 617 a 622, prospectos de fojas 623 a 634, a desglosar las fojas 617 a 618, 623 a 626.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.453, cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 0847

ARTICULO 7º.- Inscribábase al producto antes mencionado, en su nueva concentración autorizada y -demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-010428-12-8

DISPOSICION N°:

m.b.

0847


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

0847

617

METAFLEX 75 CB

DICLOFENAC

Cápsulas Blandas Entéricas

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 cápsulas blandas entéricas.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada cápsula blanda entérica contiene:

DICLOFENAC SÓDICO..... 75 mg

Excipientes:

Polietilenglicol (400) 249,000 mg; agua purificada 30,000 mg; propilenglicol 23,000 mg; povidona 23,000 mg; gelatina (180 B) 126,318 mg; sorbitol/glicerina especial 76,068 mg; tinta negra Opacode (WB NSP-78-17827) trazas; Opadry Enteric Clear (YP-6-7007) 50,000 mg; Triglicéridos de cadena media 1,725 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Avenida Márquez N°: 691 (Villa Loma Hermosa).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Rosana L. Kelman
ROSANA L. KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Carlos A. Martínez
C.P. Carlos A. Martínez
Aprobado

ORIGINAL



618

Certificado N° 44.453

Nota: los envases conteniendo 15 y 30 cápsulas blandas entéricas llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Rosana Labra Kelman
ROSANA LABRA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Carlos A. Martínez
C.P. Carlos A. Martínez
Administrador

ORIGINAL

0847



PROYECTO DE PROSPECTO

METAFLX 75 CB

DICLOFENAC

Cápsulas Blandas Entéricas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada Cápsula Blanda Entérica contiene

DICLOFENAC SODICO.....

Excipientes: Polietilenglicol (400) 249.000 mg; agua purificada 30.000 mg; propilenglicol 23.000 mg; povidona 23.000 mg; gelatina (180 B) 126.318 mg; sorbitol/glicerina especial 76.068 mg; tinta negra Opacode (WB NSP 78 1782) 16 mg; Opady Enteric Coar (YP-6-7007) 50.000 mg; Triglicéridos de cadena media 1.725 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio, analgésico, antirreumático.

INDICACIONES

Formas inflamatorias y degenerativas de las enfermedades reumáticas, musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y hinchazón posttraumática. Posoperación. Cuadros dolorosos o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica:

A las dosis recomendadas, causa menores efectos sobre la agregación de las plaquetas que la mayoría de los AINE. Además posee actividad uricostática.

Farmacocinética:

Alrededor del 50% de la dosis es eliminada a través de la primera fase del metabolismo. Vida media de eliminación es de 1,2-2 horas.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosificación se adecuará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos: 1 cápsula blanda entérica por día en los casos leves y/o en tratamientos prolongados.



Montpellier
C. B. Canal A. Herms
Montpellier

ORIGINAL

El horario de administración se adaptará de acuerdo al momento en que la sintomatología es más evidente. De ser necesario, esta dosis puede aumentarse a 2 cápsulas blandas entéricas por día, es decir 1 cápsula blanda entérica cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia a algunos de los componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por parte de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de prostaglandinas.

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en el embarazo hasta tanto estudios complementarios garanticen la inocuidad sobre tal estado. El Diclofenac se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia. No utilizar en menores de 14 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse el control periódico de las funciones hepatorenales y hemáticas.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirróticos, nefróticos y especialmente en los ancianos -al comienzo del tratamiento- se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la función renal.

En pacientes con cuadros de insuficiencia cardíaca y/o hipertensión, el medicamento debe ser administrado con precaución por su contenido en sodio.

En tales enfermos, cuando se obtengan resultados terapéuticos beneficiosos que justifiquen el empleo prolongado deben efectuarse controles constantes de la tensión arterial.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática. La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes añosos. Cuando aparezcan los siguientes síntomas, debe avisarse inmediatamente al médico: náuseas y vómitos, fatiga, prurito y coloración amarilla de la piel y mucosas.

El médico y el paciente deben permanecer en alerta con respecto a la aparición de úlcera y/o sangrado en enfermos tratados crónicamente, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos.

Interacciones:

El Diclofenac podría aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina; así como aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato; el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas; la concentración plasmática de digoxina y/o litio y la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

El Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

QUINCA MONTPELLIER S.A.

ROSARY LAURA FELMINT
DIRECTORA TÉCNICA

 Montpellier

QUINCA MONTPELLIER S.A.

C.P. Carlos A. Martínez
Apoderado

ORIGINAL

0847 (625)

El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

Embarazo y lactancia

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada, o en período de lactancia, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Uso pediátrico

No se recomienda el uso del producto en niños menores de 14 años, mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersusceptibles pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la supresión de la terapia. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides puede presentarse elevación transitoria de las transaminasas hepáticas.

La bibliografía registra a través de investigaciones clínicas y del uso clínico a nivel mundial, las siguientes reacciones adversas probablemente debidas al uso de Diclofenac.

Con incidencia superior al 1 %

Reacciones globales: dolor abdominal o calambres, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal.

Digestivas: diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, anormalidad de pruebas hepáticas, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, sangrado sin úlcera.

Del Sistema Nervioso Central: Vértigo

Dermatológicas: rash. Prurito.

Sensoriales: tinnitus.

Con incidencia inferior al 1 %

Reacciones globales: intranquilidad, tumefacción de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxis, reacciones anafilactoides.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Digestivas: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguíinolenta, hepatitis, necrosis hepática, cambios de apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, colitis.

Hemolinfáticas: descenso de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.

Metabólicas: azoemia.

Del sistema Nervioso Central: insomnio, somnolencia, depresión, diplopia, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica.

Respiratorias: epistaxis, asma, edema laríngeo.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Montpellier
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Carlos A. Martínez
C.P. Carlos A. Martínez
Apoderado

ORIGINAL

Dermatológicas: alopecia, urticaria, eccema, dermatitis, erupción bullosa, eritema multiforme, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.

Sensoriales: visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida de audición reversible.

Urogenitales: síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

SOBREDOSIFICACION:

No se ha detectado una sintomatología característica para este evento. La bibliografía registra, por ejemplo, un caso fatal ante la ingesta de 5 gramos de Diclofenac y sólo vómitos y somnolencia o ausencia de síntomas ante la ingestión de 2 a 2,5 gramos de Diclofenac.

En caso de sobredosis, además de las medidas de control general, en el momento agudo puede ser útil el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado. Puede ser teóricamente útil la diuresis forzada, dado que el Diclofenac se excreta por orina. El uso de carbón activado puede contribuir a reducir la absorción del fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 15 y 30 cápsulas blandas entéricas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Avenida Márquez N°: 691 (Villa Loma Hermosa)

QUIMICA MONPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 44.453

Fecha de última revisión: ...

QUIMICA MONPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMICA MONPELLIER S.A.

G.P. Carlos A. Martínez
Montpellier