



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 0 6

BUENOS AIRES,

20 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014429-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg – 300 mg – 500 mg, aprobada por Certificado Nº 56.494.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

506

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg – 300 mg – 500 mg, aprobada por Certificado N° 56.494 y Disposición N° 7351/11, propiedad de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 46 a 57.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7351/11 la información para el paciente autorizada por las fojas 46 a 49, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° **0506**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.494 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014429-15-2

DISPOSICIÓN N° **0506**

Jfs


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0506**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.494 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: URDECOLE / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg - 500 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7351/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008712-11-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 46 a 57, corresponde desglosar de fs. 46 a 49.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., Titular del Certificado de



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

Autorización Nº 56.494 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de...**20 ENE 2016**...

Expediente Nº 1-0047-0000-014429-15-2

DISPOSICIÓN Nº **0506**

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información para el paciente

URDECOLE
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

0506

20 ENE 2016



Comprimidos

150 mg; 300 mg; 500 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles

Contenido del prospecto

1. Qué es URDECOLE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar URDECOLE
3. Cómo tomar URDECOLE
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de URDECOLE.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es URDECOLE y para qué se utiliza

URDECOLE es un medicamento que contiene el principio activo Ácido Ursodesoxicólico. El Ácido Ursodesoxicólico es un ácido biliar producido naturalmente por el cuerpo y almacenado en la vesícula biliar.

URDECOLE pertenece a un grupo de medicamentos llamados disolventes de los cálculos biliares.

JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.901

0506



URDECOLE se utiliza para disolver los cálculos biliares de colesterol siempre que éstos se vean oscuros en las radiografías y la vesícula biliar funcione (verificado por un estudio llamado colecistografía oral), para tratar la cirrosis biliar primaria y como tratamiento complementario de Litiasis biliar (cálculos biliares) que va a ser sometida a una terapia de ondas de choque llamada litotripsia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar URDECOLE

No tome URDECOLE

- Si es alérgico al principio activo Ácido Ursodesoxicólico o a cualquiera de los demás componentes de URDECOLE.
- Si padece de cólicos frecuentes
- Si padece colecistitis (inflamación de la pared de la vesícula biliar)
- Si sufre de colestasis extrahepática (enfermedad que se desarrolla en el exterior del hígado, por la cual se reduce u obstruye el flujo de la bilis)
- Si sufre enfermedades inflamatorias del intestino grueso y del colon
- Si está realizando dieta estricta
- Si padece hepatitis aguda o crónica
- Si padece cirrosis hepática
- Si padece mala absorción de ácidos biliares
- Si está embarazada
- Si está amamantando a su bebe

Tenga especial cuidado con URDECOLE

- Si usted padece colestasis intrahepática, ya que la administración de URDECOLE puede desencadenar cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no se realiza con estudios controlados

Embarazo y lactancia

No utilice URDECOLE si está embarazada o sospecha que puede estarlo, ya que podría provocarle daños al feto. Antes de comenzar el tratamiento su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada y realizar los estudios necesarios para confirmar o descartar el embarazo.

No se debe utilizar este medicamento durante la lactancia, dado que se desconoce si el Ácido Ursodesoxicólico se distribuye a la leche materna. En caso de que URDECOLE sea imprescindible para una madre que esté amamantando, la lactancia debe ser suspendida.

Uso de otros medicamentos

URDECOLE puede interactuar con otros medicamentos, tales como:

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.901

0506



- Colestiramina, colestipol u otros fármacos que se utilizan para reducir los niveles de colesterol disminuyen la absorción de URDECOLE.
- Antiácidos que contengan aluminio, que disminuyen su absorción en el intestino.
- Anticonceptivos orales, estrógenos, clofibratos o cualquier otro fármaco que aumente la concentración de colesterol en la bilis pueden disminuir la efectividad de URDECOLE.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. Cómo tomar URDECOLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada y le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

Para la disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar(cálculos biliares) por ondas de choque, la dosis habitual es de 10 mg de Ácido Ursodesoxicólico por kilo, repartidos a lo largo del día.

En el caso de tratamiento de dispepsia de origen biliar, la dosis habitual es de 250 mg de Ácido Ursodesoxicólico por la noche.

En el caso de tratamiento de cirrosis biliar primitiva, la dosis habitual varía de 8 a 15 mg de Ácido Ursodesoxicólico por kilo por cada día, repartidos en dos tomas diarias.

Si olvidó tomar URDECOLE

Si usted olvida tomar una dosis, no debe nunca tratar de corregirlo tomando doble dosis la vez siguiente, sino que por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si tomó más URDECOLE del que debía

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de URDECOLE, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

4. Posibles efectos adversos

En tratamientos prolongados con dosis altas, URDECOLE puede producir aceleración del tránsito intestinal.

v

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.901

5. Conservación de URDECOLE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en su envase original, en lugar fresco, seco y protegido de la luz, a temperatura menor a 30°C, junto con su prospecto.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica

Los medicamentos no se deben desechar por los desagües o arrojar a la basura.
Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido de envase e información adicional

Contenido del envase

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100, 500, y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 56.494

Laboratorio Eczane Pharma S.A.
Laprida 43 – Avellaneda (B1870 CNA) Buenos Aires
Tel: (011) 4201-2587
Director Técnico: José Luis Cambiaso – Farmacéutico
Elaborado en Virgilio 844 – CABA



JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 M.P. 11.901