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

**DISPOSICIÓN Nº 1301**

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006675-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 1301

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

**DISPOSICIÓN Nº 1301**

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 FADA ACIDO URSODESOXICOLICO y nombre/s genérico/s ACIDO URSODESOXICOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1301

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006675-10-3

DISPOSICIÓN Nº: 1301

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.

1301

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO

Nombre/s genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARÉ 1641/45, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: CIRROSIS BILIAR PRIMARIA (CBP) Y OTRAS PATOLOGIAS DEL HIGADO QUE CURSEN CON COLESTASIS, COMO LA COLANGITIS ESCLEROSANTE CALCULOS BILIARES DE TIPO COLESTERINICO

Concentración/es: 150 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

1301

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 MG, LACTOSA 87.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50.10 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.00 MG, PVP K 30 6.90 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: CIRROSIS BILIAR PRIMARIA (CBP) Y OTRAS PATOLOGIAS DEL HIGADO QUE CURSEN CON COLESTASIS, COMO LA COLANGITIS ESCLEROSANTE CALCULOS BILIARES DE TIPO COLESTERINICO

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

1301

Concentración/es: 300 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, LACTOSA 174.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 100.20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.00 MG, PVP K 30 13.80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ºC, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: CIRROSIS BILIAR PRIMARIA (CBP) Y OTRAS

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

1301

PATOLOGIAS DEL HIGADO QUE CURSEN CON COLESTASIS, COMO LA COLANGITIS ESCLEROSANTE CALCULOS BILIARES DE TIPO COLESTERINICO.

Concentración/es: 500 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 MG, LACTOSA 290.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 167.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.00 MG, PVP K 30 23.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1301

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 1301

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: 1-0047-0000-006675-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1301, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA 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: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO

Nombre/s genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARÉ 1641/45, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO.

Clasificación ATC: A05AA02.

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

Indicación/es autorizada/s: CIRROSIS BILIAR PRIMARIA (CBP) Y OTRAS PATOLOGIAS DEL HIGADO QUE CURSEN CON COLESTASIS, COMO LA COLANGITIS ESCLEROSANTE CALCULOS BILIARES DE TIPO COLESTERINICO

Concentración/es: 150 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 MG, LACTOSA 87.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50.10 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.00 MG, PVP K 30 6.90 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: CIRROSIS BILIAR PRIMARIA (CBP) Y OTRAS PATOLOGIAS DEL HIGADO QUE CURSEN CON COLESTASIS, COMO LA COLANGITIS ESCLEROSANTE CALCULOS BILIARES DE TIPO COLESTERINICO.

Concentración/es: 300 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, LACTOSA 174.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 100.20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.00 MG, PVP K 30 13.80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ºC, EN LUGAR SECO.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FADA ACIDO URSODESOXICOLICO.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: CIRROSIS BILIAR PRIMARIA (CBP) Y OTRAS PATOLOGIAS DEL HIGADO QUE CURSEN CON COLESTASIS, COMO LA COLANGITIS ESCLEROSANTE CALCULOS BILIARES DE TIPO COLESTERINICO.

Concentración/es: 500 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.00 MG, LACTOSA 290.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 167.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10.00 MG, PVP K 30 23.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 °C, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado Nº 56098, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 FEB 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1301

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

FADA PHARMA

*FADA ACIDO URSODESOXICOLICO (ACIDO URSODESOXICOLICO)*
*COMPRIMIDOS 150 MG*

---

**PROYECTO DE ROTULO**

FADA ACIDO URSODESOXICOLICO
ACIDO URSODESOXICOLICO
COMPRIMIDOS
150mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Composición**
*Cada comprimido de ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg contiene*:
Acido Ursodesoxicólico 150 mg.
Excipientes:
Almidón Glicolato Sódico 3.0mg
Estearato de Magnesio 3.0mg
Celulosa Microcristalina 50.1mg
Lactosa 87.0 mg
PVP 6.9 mg

**Acción terapéutica**
Ver prospecto adjunto

**Condiciones de conservación y almacenamiento**
Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

**Presentación**
Estuche conteniendo 10 comprimidos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

(*)El rótulo para las presentaciones de 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos es similar, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente.

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

1301 0025

FADA PHARMA

*FADA ACIDO URSODESOXICOLICO (ACIDO URSODESOXICOLICO)*
*COMPRIMIDOS 300 MG*

---

**PROYECTO DE ROTULO**

FADA ACIDO URSODESOXICOLICO
ACIDO URSODESOXICOLICO
COMPRIMIDOS
300mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Composición**

*Cada comprimido de ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg contiene*:
Acido Ursodesoxicólico 300 mg.
Excipientes:
Almidón Glicolato Sódico 6.0mg
Estearato de Magnesio 6.0mg
Celulosa Microcristalina 100.2mg
Lactosa 174.0 mg
PVP 13.8 mg

**Acción terapéutica**
Ver prospecto adjunto

**Condiciones de conservación y almacenamiento**
Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

**Presentación**
Estuche conteniendo 10 comprimidos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

(*)El rótulo para las presentaciones de 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos es similar, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente.

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

1301 0030

FADA PHARMA

*FADA ACIDO URSODESOXICOLICO (ACIDO URSODESOXICOLICO)*
*COMPRIMIDOS 500 MG*

---

**PROYECTO DE ROTULO**

FADA ACIDO URSODESOXICOLICO
ACIDO URSODESOXICOLICO
COMPRIMIDOS
500mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Composición**

*Cada comprimido de ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg contiene:*
Acido Ursodesoxicólico 500 mg.
Excipientes:
Almidón Glicolato Sódico 10.0mg
Estearato de Magnesio 10.0mg
Celulosa Microcristalina 167.0mg
Lactosa 290.0 mg
PVP 23.0 mg

**Acción terapéutica**
Ver prospecto adjunto

**Condiciones de conservación y almacenamiento**
Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

**Presentación**
Estuche conteniendo 10 comprimidos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

(*)El rótulo para las presentaciones de 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos es similar, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente.

Fecha de última revisión:---/---/---

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO CC33 MESA DE ENTRADAS

FADA PHARMA

*FADA ACIDO URSODESOXICOLICO (ACIDO URSODESOXICOLICO)*
*COMPRIMIDOS 150 MG-300 MG-500 MG*

PROYECTO DE PROSPECTO

FADA ACIDO URSODESOXICOLICO
ACIDO URSODESOXICOLICO
COMPRIMIDOS
150mg-300mg-500mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**COMPOSICIÓN**:

*Cada comprimido de ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg contiene:*
Acido Ursodesoxicólico 150 mg, Almidón Glicolato Sódico 3.0mg
Estearato de Magnesio 3.0mg; Celulosa Microcristalina 50.1mg ; Lactosa 87.0 mg; PVP K30 6.9 mg

*Cada comprimido de ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg contiene:*
Acido Ursodesoxicólico 300 mg; Almidón Glicolato Sódico 6.0mg
Estearato de Magnesio 6.0mg; Celulosa Microcristalina 100.2 mg ; Lactosa 174.0 mg; PVP K30 13.8 mg

*Cada comprimido de ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg contiene:*
Acido Ursodesoxicólico 500 mg; Almidón Glicolato Sódico 10.0mg
Estearato de Magnesio 10.0mg; Celulosa Microcristalina 167.0 mg ; Lactosa 290.0 mg; PVP K30 23.0 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**
El ácido ursodesoxicólico inhibe la secreción hepática de colesterol, disminuye la concentración de éste en la bilis y lo solubiliza; mejora el flujo biliar y reduce la colestasis.
Modifica la composición de ácidos biliares; reduce la proporción de sus constituyentes más hepatotóxicos. Antilitogénico, litolítico

**CÓDIGO ATC: A05AA02**

**INDICACIONES:**
Cirrosis biliar primaria (CBP) y otras patologías del hígado, que cursen con colestasis, como la conlangitis esclerosante.
Cálculos biliares de tipo colesterínico.

**CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS**

**a) DESCRIPCIÓN Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA**
El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar, que se encuentra naturalmente en pequeñas cantidades, en la bilis de los seres humanos (2 al 4% del pool total de ácidos biliares endógenos) y en mayores cantidades en algunas especies de animales.
Los cálculos de colesterol representan la variedad más frecuente (80%) en occidente.
En su génesis, se reconocen varios mecanismos como la sobresaturación biliar de colesterol, la aparición de factores que promueven la nucleación de cristales de colesterol y la hipomotilidad de la vesícula como causante de la ectasia biliar.

El ácido ursodesoxicólico actúa inhibiendo la secreción de colesterol a nivel hepático, reduciendo así, la proporción de colesterol en la bilis. De esta manera, se logra una mayor solubilidad y una mejoría en el flujo biliar, disminuyendo el riesgo de formación de cálculos biliares y la disolución de los ya existentes.
Con la administración crónica de ácido ursodesoxicólico, a una dosis de 13 a 15 mg/kg/día, éste se convierte en el de mayor proporción, llegando a representar desde un 30 a un 50% del total de los ácidos biliares en la bilis y el plasma. Esta sustitución en la composición, en detrimento de otros ácidos biliares más hepatotóxicos

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 39 OFICINA DE ENTRADAS

detemina que el ácido ursodesoxicólico sea eficaz en el tratamiento de la CBP, en particular en los estadios I y II de Ludwig.

Al respecto, la administración de ácido ursodesoxicólico, en el tratamiento de la CBP, he demostrado retrasar la progresión del daño histológico, como así también mejorar el cuadro clínico y bioquímico.

En estudios realizados en animales, se han identificado ciertos mecanismos, que demuestran que el ácido ursodesoxicólico posee propiedades hepatoprotectoras.

Específicamente el acido ursodesoxicólico: ejercería su efecto colerético a través del incremento de la expresión de dos mediadores involucrados en la secreción canalicular del mismo, como el BSEP (bile salt export pump) y el mrp2 (transportador canalicular multiespecífico de aniones orgánicos); su efecto citoprotector lo ejercería a nivel de los colangiocitos, ye que promovería la constitución de una bilis más hidrofílica, aumentando la excreción de fosfolípidos; su efecto antiapoptoico, causado por ácidos biliares hidrofóbicos, lo lograría a través de la reducción de la caspasa-8, conocida inductora de la muerte celular programada; ademas, podría reducir el desarrollo de la fibrosis, a través del 24-nor-ácido ursodesoxicólico.

**b)FARMACOCINÉTICA**

Luego de su administración par vía oral la mayoría del ácido ursodesoxicólico, se absorbe a nivel del intestino delgado, en forma incompleta (90% de la dosis terapéutica). Luego, llega, vía porta al hígado, donde sufre una eficiente extracción hepática (presenta un importante efecto de primer paso hepático). Allí, es conjugado con taurina o glicina. Posteriormente; es secretado a la bilis; se concentra en la vesícula biliar y se excreta al duodeno. El ácido ursodesoxicólico conjugado puede ser deconjugado, por medio de enzimas intestinales. El ácido ursodesoxicólico libre puede ser reabsorbido y reconjugado, a nivel hepático. La fracción que no se absorbe de ácido ursodesoxicólico puede, por oxidación o reducción en el carbono 7, transformarse en acido 7-ceto-litocólico o ácido litocólico, respectivamente.

El ácido ursodesoxicólico libre, el acido 7-ceto-litocólico y el ácido litocólico son eliminados, en una alta proporción, por las heces. El acido litocólico no excretado, se absorbe, y en el hígado, se transforma en un compuesto relativamente insoluble, que se excreta *en la bilis y* se elimina por las heces.

Por su parte, el ácido 7-ceto-litocólico se absorbe, y en el hígado, por reducción se transforma en quenodiol.

En sujetos sanos, al menos el 70% del ácido ursodesoxicólico no conjugado, se une a proteínas plasmáticas. Su volumen de distribución no ha sido determinado, pero se estima que es pequeño, ye que dicha droga se distribuye principalmente en la bilis y en intestino delgado.

Durante la administración crónica, el ácido ursodesoxicólico llega a representar, proporcionalmente, el mayor acido biliar en bilis y en plasma.

**ESTUDIOS CLÍNICOS**

Un estudio realizado en EE.UU., multicéntrico, randomizado, doble ciego, contra placebo, fue llevado a cabo para evaluar la eficacia del ácido ursodesoxicólico en una dosis de 13 a 15 mg/kg/día, dividida en 3 a 4 dosis, en 180 pacientes con cirrosis biliar primaria (CBP).

Los parámetros utilizados para determinar fracaso del tratamiento, fueron definidos por fallecimiento, necesidad de trasplante hepático, progresión de daño histológico o cirrosis, desarrollo de várices esofágicas, ascitis o encefalopatía, marcado empeoramiento de la fatiga o el prurito, intolerancia a la droga, aumento al doble de los niveles de bilirrubina sérica a abandono voluntario del tratamiento. Luego de 2 años de tratamiento, la incidencia de fracaso de tratamiento fue significativamente inferior en el grupo tratado c comparado con el grupo placebo. Así mismo, el tiempo transcurrido hasta llegar a un fracaso en el tratamiento, se retrasó, significativamente, en el grupo con ácido ursodesoxicólico, independientemente del nivel histológico de deterioro o de los niveles basales de la bilirrubina. De igual manera, el grupo tratado con ácido ursodesoxicólico, presentó una mejoría marcada de parámetros bioquímicos (bilirrubina total, glutámico oxalacético transaminasa (GOT), fosfatasa alcalina, Ig M), comparados con el grupo placebo y con los niveles basales, al comienzo del tratamiento. Otro estudio randomizado, doble ciego, se llevó a cabo con 222 pacientes con CBP recibiendo 14 mg/kg/ día de ácido ursodesoxicólico , o placebo, administrado en una sola dosis diaria, durante un período de 2 años. Al término de este tiempo, se observó una diferencia estadísticamente significativa, entre los 2 tratamientos, a favor del grupo con ácido ursodesoxicólico. La evaluación a los 4 años de estos pacientes, fue inadecuada por el alto porcentaje de abandono del tratamiento y el escaso número de pacientes. Por lo tanto, no se pudieron obtener conclusiones válidas de eficacia o fracaso de tratamiento, en dicho plazo. En otro estudio de corte transversal, randomizado, realizado en 50 pacientes con CBP, se comparó la eficacia de ácido ursodesoxicólico , dividida en 2 tomas diarias, versus la misma dosis, en 4 tomas diarias, en el período de 6 meses. No se observó diferencias de eficacia en ambos grupos.

FADA PHARMA S.A
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 0049 MESA DE ENTRADAS

**POSOLOGÍA**

La administración de es exclusivamente oral.
En el tratamiento de la CBP, y otras patologías del hígado, que cursen con colestasis, la dosis recomendada es de 13-15 mg/kg/día, dividida en 2 a 4 tomas diarias, con comida.
En el tratamiento de la litiasis biliar colesterínica, la dosis recomendada es de 5 a 10 mg/kg/dia.
La administración debe ser continua y prolongada, a fin de lograr, la desaparición de los cálculos.
En el tratamiento preventivo de la litiasis biliar colesterínica, la dosis recomendada es de 150 a 300 mg/día.
En el tratamiento post-litotricia, la dosis recomendada es de 300 mg/día, durante al menos 3 meses, para disminuir el riesgo de recurrencias.
La dosis y número de tomas diarias se ajustará a la necesidad de cada paciente, de acuerdo a lo indicado por el medico.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Pacientes con varices sangrantes, encefalopatía hepática, ascitis o necesidad de trasplante hepático de urgencia, deben recibir un tratamiento específico apropiado.

**CONTRAINDICACIONES MEDICAMENTOSAS**

En caso de hipersensibilidad o intolerancia al o a alguno de los componentes de la formula.

**INTERACCIONES**

El tratamiento concomitante con agentes secuestrantes de ácidos biliares, como la colestiramina o el colestipol, así como también con antiácidos que contengan aluminio, puede interferir en la absorción o reabsorción intestinal del ácido ursodesoxicólico.
Los estrógenos, los anticonceptivos orales y los fibratos, aumentan la secreción hepática de colesterol, aumentando el riesgo de litiasis, por lo cual estas drogas podrían alterar la eficacia del ácido ursodesoxicólico.

**CARCINOGENICIDAD, MUTAGENESIDAD y FERTILIDAD:**

Diversos estudios realizados no han mostrado efectos de carcinogenicidad.
Por otra parte, no se han comprobado efectos de mutagenicidad, ni trastornos de fertilidad o de reproducción en ratas y conejos, a dosis significativamente mayores a las dosis máximas recomendadas en el ser humano.

**EMBARAZO**

Hasta el momento, no se cuenta con estudios adecuadamente controlados, en mujeres embarazadas. Como los estudios realizados en animales no siempre pueden predecir la respuesta en los seres humanos, el ácido ursodesoxicólico deberá ser usado en casos de estricta necesidad, bajo indicación y supervisión médica.

**LACTANCIA**

Se desconoce si el se excreta en la leche materna, por lo cual deberá ser indicado con precaución en el caso de amamantamiento.

**PEDIATRÍA**

La seguridad y la eficacia en niños, no ha sido establecida.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

**REACCIONES ADVERSAS:**

*Gastrointestinales:* Diarrea, náuseas, dispepsia, dolores abdominales.
*Piel:* Rash, prurito.
*Alteraciones bioquimicas:* Elevación de glucemia, leucopenia y elevación de la creatinina sérica

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No han sido reportados casos de sobredosis de tipo accidental o intencional.
Ante la misma, podría presentarse diarrea, cuyo tratamiento será sintomático.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Fernandez. Tel.: (011) 4808-2655/4801-7767.
Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

**PRESENTACIONES:**

***FADA ACIDO URSODESOXICOLICO 150 MG:*** envase conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente.

***FADA ACIDO URSODESOXICOLICO 300 MG:*** envase conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente

***FADA ACIDO URSODESOXICOLICO 500 MG:*** envase conteniendo 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos presentaciones hospitalarias únicamente

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**
Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°XXXXX
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 -Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión:---/---/---

GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111