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

DISPOSICIÓN Nº 1558

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007043-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR 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).

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

DISPOSICIÓN Nº 1558

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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1558

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;

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 OCTYPASMIL y nombre/s genérico/s BROMURO DE OTILONIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 1558

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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1558

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:1-0047-0000-007043-10-6

DISPOSICIÓN Nº: 1558

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.

1558

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: OCTYPASMIL

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE OTILONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Valentín Torra N° 4880, Paraná, Provincia de Entre Ríos. 25 de Mayo N° 259 Gualeguay, Provincia de Entre Ríos. Juan Agustín García N° 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Azcuenaga N° 3944/54, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: OCTYPASMIL.

Clasificación ATC: A03AB06.

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

1558

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos especialmente en el síndrome del colon irritable. En estados espásticos y disquinesias del canal digestivo. Como premedicación para los pacientes que van a ser sometidos a estudios endoscópicos.

Concentración/es: 40 mg de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OTILONIO BROMURO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 113,50 mg, ALMIDON DE MAIZ 5,00 mg, OPADRY WHITE 5,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1558

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 1558

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: 1-0047-0000-007043-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1558, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFEDAR 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: OCTYPASMIL

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE OTILONIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Valentín Torra N° 4880, Paraná, Provincia de Entre Ríos. 25 de Mayo N° 259 Gualeguay, Provincia de Entre Ríos. Juan Agustín García N° 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Azcuenaga N° 3944/54, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

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

Nombre Comercial: OCTYPASMIL.

Clasificación ATC: A03AB06.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos especialmente en el síndrome del colon irritable. En estados espásticos y disquinesias del canal digestivo. Como premedicación para los pacientes que van a ser sometidos a estudios endoscópicos.

Concentración/es: 40 mg de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OTILONIO BROMURO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 113,50 mg, ALMIDON DE MAIZ 5,00 mg, OPADRY WHITE 5,00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado Nº 56113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 FEB 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1558

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

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

9. Proyecto de Rótulos

OCTYPASMIL

BROMURO DE OTILONIO

Comprimidos recubiertos 40 mg
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bromuro de Otilonio	40,00 mg
Croscarmelosa de sodio	10,00 mg
Celulosa microcristalina pH 200	113,50 mg
Almidón de maíz	5,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Opadry White	5,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº .....

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote Nº: .....

Fecha de vencimiento: .....

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A LOS 30 °C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

OCTYPASMIL

BROMURO DE OTILONIO

Comprimidos recubiertos 40 mg
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bromuro de Otilonio	40,00 mg
Croscarmelosa de sodio	10,00 mg
Celulosa microcristalina pH 200	113,50 mg
Almidón de maíz	5,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Opadry White	5,00 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antiespasmódico.
Código ATC: **A03AB06**

INDICACIONES:

Este producto esta indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos especialmente en el síndrome del colon irritable.
En estados espásticos y disquinesias del canal digestivo.
Como premedicación para los pacientes que van a ser sometidos a estudios endoscópicos.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

El Bromuro de Otilonio es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades relajantes del músculo liso.
El mecanismo de acción preciso, por el cual este compuesto ejerce su acción farmacológica, no esta del todo declarado, aunque datos experimentales han

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

relacionado su efecto miorrelajante con el bloqueo de los canales L de calcio del músculo liso intestinal.
La droga puede interactuar también con receptores muscarínicos, pero diversos ensayos clínicos han mostrado que a las dosis empleadas, el Bromuro de Otilonio ejerce su acción espasmolítica sin producir efectos colinérgicos. Además se ha encontrado un efecto antagonista del receptor PAF y de receptores NK2, pero no se conoce si esto repercute de alguna forma en la actividad terapeútica.

Farmacocinética:

Los compuestos del tipo amonio cuaternario, como el Bromuro de Otilonio, tiene una pobre biodisponibilidad oral (5%) o un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica.
En estudios con voluntarios sanos a los que se les administró Bromuro de Otilonio marcado, los niveles plasmáticos fueron muy bajos y pudieron solo ser detectados en general durante las primeras 6 horas luego de la administración. La excreción en orina fue muy baja: 0,71 + 0,12% en 96 horas. Después de este tiempo no pudo detectarse droga marcada en orina. La radioactividad fue casi totalmente excretada en las heces: 97,1 + 4,5% en 7 días. La mayoría de la radioactividad en las heces se asocio con Bromuro de Otilonio no modificado.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Un comprimido recubierto 2 a 3 veces al día, antes de los alimentos según criterio médico.
Los comprimidos recubiertos deben tomarse aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con medio vaso de agua.
La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.
En caso de reaparición de la sintomatología dolorosa, el médico deberá evaluar la conveniencia de instaurar un nuevo tratamiento.
Como espasmolítico coadyuvante en la endoscopia digestiva, se han administrado dosis de 40 mg la noche anterior y 40 mg por la mañana el día del procedimiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los excipientes. No debe administrarse en la obstrucción intestinal. Se desconocen los efectos del bromuro de otilonio sobre la reproducción humana, tampoco se han realizado estudios en animales. En consecuencia no se recomienda la administración de este fármaco durante el embarazo.

ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia.
No se aconseja su administración durante el embarazo.
Niños: el producto no será prescripto a los niños, hasta tanto no se adquiera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

PRECAUCIONES:

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

Si bien el Bromuro de Otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática, en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho y en caso de estenosis pilórica.
No se han descrito interacciones del bromuro de otilonio con otros fármacos, suplementos alimentarios o hierbas medicinales.

REACCIONES ADVERSAS:

A la dosis recomendada, el Bromuro de Otilonio es generalmente bien tolerado.
Eventualmente puede causar en las personas sensibles, un ligero cansancio, nauseas o ardor en el estómago.
En un ensayo con 16 voluntarios sanos, el Bromuro de Otilonio no ha mostrado actividad antimuscarínica sistémica hasta una dosis de 240 mg diarios (6 comprimidos recubiertos) pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosa, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

SOBREDOSIFICACION:

Si se ingiere una sobredosis y se producen signos clínicos de intoxicación, son válidas las normas usuales de terapia contra intoxicaciones. No se conoce un tratamiento específico.
El paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: **(011) 4962-6666/2247**
Hospital A. Posadas: **(011) 4654-6648 / 4658-7777**

CONSERVACIÓN:

Conservar en el envase original a temperaturas inferiores a los 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: .....

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

1558

Folio
N°

LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.