



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

DISPOSICIÓN N°

1350

BUENOS AIRES,

12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8498-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal denominada ARTFLEX/HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica: JERINGA PRELLENADA, autorizada por el Certificado N° 45.956.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones a los prospectos aprobados.

Que a fojas 105 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

1350

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., los nuevos prospectos e información para el paciente obrantes a fojas: 71 a 76, 77 a 82 y 83 a 88 (prospectos) y 90 a 94, 95 a 99 y 100 a 104 (información para el paciente) para la especialidad medicinal ARTFLEX/HIALURONATO DE SODIO, anulando los anteriores y desglosando los de fojas 71 a 76 (prospectos) y 90 a 94 (información para el paciente).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.956, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y el prospecto, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

EXPEDIENTE N° 1-47-8498-15-4

DISPOSICIÓN N°

1350

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



10350



Group Member



PROYECTO DE PROSPECTO

12 FEB. 2016

**ARTFLEX
HIALURONATO DE SODIO
JERINGA PRELLENADA PARA APLICACION INTRA-ARTICULAR**

Industria Española

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

Cada jeringa prellenada contiene:

Hialuronato de sodio	25 mg
Cloruro de sodio	21,3 mg
Fosfato de sodio dibásico	1,5 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hialuronato sódico, es un polisacárido perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos. Es componente del líquido sinovial. Hialuronato de sodio se caracteriza por su viscoelasticidad, higroscopicidad y propiedades lubricantes. Ha sido clasificado como un SYSADOA (Symptomatic slow acting drugs for treatment of osteoarthritis) por organismos internacionales especializados en reumatología

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla. Hombro doloroso.

POSOLOGIA

Adultos: Generalmente se administra 1 inyección en el espacio intra-articular de la rodilla u hombro, una vez por semana durante 5 semanas consecutivas. Sin embargo, la dosis deberá ajustarse según la severidad de los síntomas.

Teniendo en cuenta que este producto se administra por vía intra-articular su empleo deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.

PRECAUCIONES

Aconsejamos que este producto sea aplicado por médicos especialmente entrenados.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



135



Precauciones generales

Al igual que otras sustancias administradas por vía intra-articular, el hialuronato de sodio puede producir dolor y tumefacción transitorios luego de su administración. Por ende, en caso de derrame articular importante, se aconseja su administración luego que la sintomatología local haya cesado. El producto debe ser aplicado estrictamente en el espacio intra-articular, ya que, si no es así puede provocar dolor.

Trastornos hepáticos

Debe administrarse con sumo cuidado en pacientes con disfunción hepática o antecedentes de ello.

Pacientes añosos

Al igual que cualquier procedimiento que se realice en este grupo etario, la administración intra-articular de hialuronato de sodio debe realizarse con precaución. En los estudios clínicos que han incluido pacientes añosos el tratamiento fue bien tolerado y no se han registrado efectos adversos específicos en esta población.

Embarazo y lactancia

No se ha demostrado teratogenicidad en animales, pero no ha sido establecida su seguridad en mujeres embarazadas, por lo que su uso no se recomienda durante el embarazo.

Como se comprobó que el hialuronato de sodio pasó a leche materna en animales, la lactancia debe ser suspendida durante su administración.

Uso en oftalmología

Debido a la falta de experiencia con ARTFLEX y a su peso molecular ($PM\ 6-12 \times 10^5$), su uso se contraindica en oftalmología.

Niños

No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños.

PRECAUCIONES EN EL USO

- No se ha establecido la efectividad de un ciclo de tratamiento con menos de 5 inyecciones.
- Remover derrame articular, si estuviera presente, antes de inyectar ARTFLEX.
- No se ha establecido la efectividad del uso concomitante de ARTFLEX con otros tratamientos de inyección intra-articular.
- Tener cuidado cuando se aplique ARTFLEX en pacientes alérgicos a proteínas aviares, plumas, o productos derivados del huevo.
- La jeringa precargada es para uso individual, descartar el producto no utilizado.
- No utilizar ARTFLEX si el envase está abierto o dañado.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1.35



1. Administrar bajo estrictas condiciones de asepsia.
2. Discontinuar la administración del producto si no hay mejoría sintomatológica en el transcurso de las 5 semanas de tratamiento.
3. No administrar por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea.
4. Teniendo en cuenta la viscosidad del producto, se aconseja utilizar agujas 21 G ó superior.
5. Debe ser utilizado por única vez e inmediatamente luego de abrir el kit.
6. Evitar el contacto con desinfectantes tales como sales de amonio cuaternario, incluyendo cloruro de benzalconio, o con clorhexidina, ya que pueden producir precipitación del producto.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo.

No inyectar el producto en rodillas de pacientes que presenten infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos comunes (que ocurrieron en más del 4% de los pacientes tratados en estudios clínicos)

Artralgia (definida como dolor articular si signos de inflamación), artropatía/artrosis/artritis (definida como dolor articular con signos de inflamación), dolor inespecífico, dolor de espalda, reacción en el sitio de inyección, cefaleas, dolor en el sitio de inyección.

Se han reportado cinco reacciones adversas clasificadas como moderadas a severas: rinitis alérgica, reacción cutánea en antebrazos y rodillas y reacciones adversas alérgicas indefinidas.

No se reportaron reacciones anafilácticas. Existe el reporte, en menos del 1 % de los pacientes tratados, de síntomas de inicio de shock, en cuyo caso la administración debe suspenderse y ofrecer al paciente medidas de soporte adecuadas de acuerdo con los síntomas presentados

Otros efectos adversos (que ocurrieron en el 4 % o menos y no menor al 1 % de los pacientes tratados):

Infecciones del tracto respiratorio superior, síndrome seudo gripal, náuseas, sinusitis, infección del tracto urinario, bronquitis, dolor abdominal, diarrea, dolor o molestias en las piernas, dispepsia, mareos, rinitis, caídas.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1350
Group Member



INTERACCIONES

No se han descrito interacciones con otras drogas.

FARMACOLOGIA

El hialuronato de sodio está destinado a cubrir y proteger la superficie del cartílago articular, inhibir los cambios degenerativos del cartílago y mejorar la movilidad articular.

1- Acciones sobre el cartílago articular

El producto tuvo una buena distribución en el cartílago de pacientes con osteoartritis de rodilla (in vitro) desde la capa superficial a las capas más profundas.

El producto inhibió la liberación de proteoglicanos en células cartilaginosas (in vitro) e inhibió el proceso degenerativo del cartílago en modelos de osteoartritis de rodilla.

2- Movilidad articular

Mejóro la movilidad y el dolor articular en diversos estudios clínicos.

ENSAYOS EXPERIMENTALES

En los ensayos experimentales llevados a cabo no se observó antigenicidad, mutagenicidad ni toxicidad (mediante la administración de dosis repetidas).

ENSAYOS CLINICOS

Se han realizado trabajos donde se demostró mejoría del dolor y la movilidad articular en pacientes con osteoartritis de rodilla (administración de hialuronato de sodio por vía intra-articular 20 mg ó 25 mg por semana, durante 3 a 7 semanas).

No se observaron mejores resultados con dosis de 50 mg que con dosis de 20 ó 25 mg/semanales, pero sí se demostraron al ser especiadas las mismas de 2 a 1 semana.

En estudios comparativos con otros agentes, el hialuronato de sodio demostró ser equivalente a la metilprednisolona y a la triamcinolona.

El alivio del dolor con corticoides (metilprednisolona) fue más rápido (1 a 2 días vs 2 a 4 días), pero la duración del efecto farmacológico fue más corta.

El hialuronato de sodio se diferencia de los otros tratamientos por proveer un sostenido efecto luego de discontinuar la droga (2 meses a 1 año).

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

La fecha de vencimiento se encuentra impresa en la jeringa prellenada y en el envase.

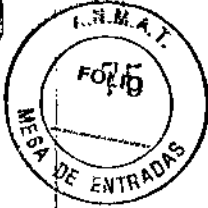

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica




IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1.350
TEVA
Group Member



SOBREDOSIFICACION:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación se debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4 962 - 6666/2247

HOSPITAL "DR. A. POSADAS"

Tel.: (011)4654 - 6648/7777.

CATEDRA DE TOXICOLOGIA DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.

Tel.: (011) 4962 - 3822/4263

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA

Tel.: (0221) 451 - 5555.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 jeringa prellenada + 2 agujas estériles, 3, 5, 10, 50 y 100 jeringas prellenadas, siendo éstos dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificados Nro: 45.956

Importado y distribuido por IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18

(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Elaborado por TEDEC-MEIJl FARMA S.A. (Ctra M-300, Km 30,500 28802 Alcalá de Henares, Madrid, España.

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión:

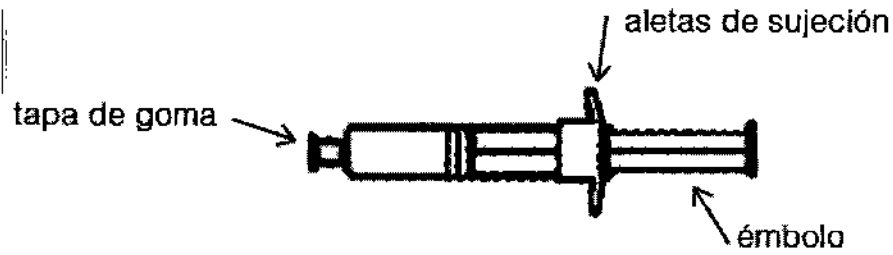
Como usar ARTFLEX

1- Dejar que el producto logre temperatura ambiente, cortar el borde de las aletas de la jeringa y luego abrir las aletas.

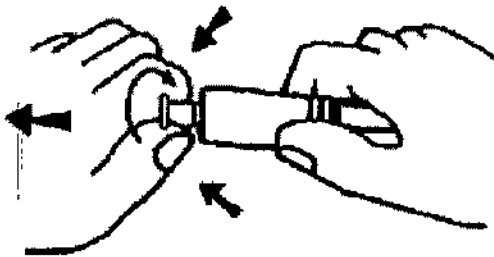

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



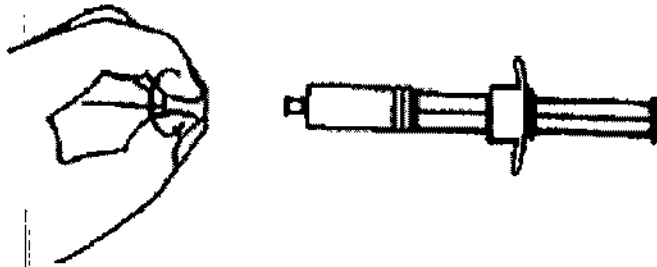

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



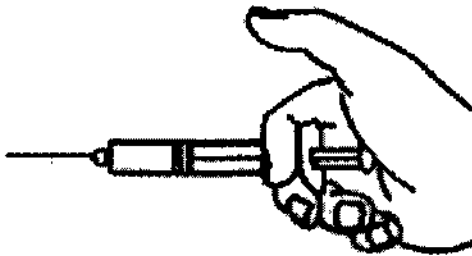
2- Remueva, haciéndola girar, la tapa de goma que cubre la punta de la jeringa.



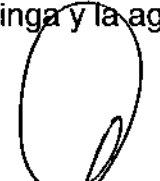
3- Colocar una aguja de calibre 21G ó superior.



4- Empujar el émbolo y administrar el producto.



Nota: Antes de la administración desinfectar el sitio de aplicación. Luego de la administración la jeringa y la aguja pueden descartarse en forma separada.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica




IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1350
TEVA
Group Member



INFORMACION PARA EL PACIENTE

ARTFLEX HIALURONATO DE SODIO JERINGA PRELLENADA PARA APLICACION INTRA-ARTICULAR

Industria Española

Venta bajo receta

Lea atentamente la información completa proporcionada en este prospecto antes de usar este medicamento:

- Conserve esta información: puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene preguntas adicionales, CONSULTE CON SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud. no lo comparta con otros, podría perjudicarlos aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios se torna importante, o si Ud. nota cualquier efecto secundario que no está listado en este prospecto, por favor **INFORME A SU MÉDICO.**

En este folleto encontrará la siguiente información:

1. ¿Qué es ARTFLEX?
2. ¿Quién no debería usar ARTFLEX?
3. ¿Qué debería decirle a mi médico antes de utilizar ARTFLEX?
4. ¿Cómo debo usar ARTFLEX?
5. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ARTFLEX?
6. ¿Cómo debo almacenar ARTFLEX?
7. ¿Cuáles son los ingredientes de ARTFLEX?
8. Instrucciones de Uso
9. Recordatorio
10. Sobredosificación

1) ¿Qué es ARTFLEX?

ARTFLEX está destinado al tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla. También para hombro doloroso.

2) ¿Quién no debería usar ARTFLEX?

No utilice ARTFLEX si es alérgico al hialuronato de sodio o a cualquiera de sus ingredientes. Consulte el final de este folleto para ver una lista completa de los ingredientes de ARTFLEX.

No utilice ARTFLEX si presenta signos de infección o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar infección bacteriana dentro de la articulación.

3) ¿Qué debería decirle a mi médico antes de utilizar ARTFLEX?

Antes de usar ARTFLEX, dígame a su médico si:

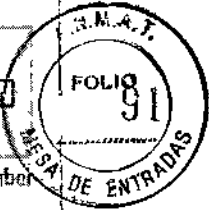

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado





1350
Group Member



- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ARTFLEX dañará a su bebé no nacido.
 - Está amamantando o planea amamantar. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras usa ARTFLEX.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia del tratamiento con ARTFLEX en niños.

4) ¿Cómo debo usar ARTFLEX?

Aconsejamos que este producto sea aplicado por médicos especialmente entrenados.

- Para obtener instrucciones detalladas, consulte las Instrucciones de Uso al final de este folleto.
- Administrar bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Discontinuar la administración del producto si no hay mejoría sintomatológica en el transcurso de las 5 semanas de tratamiento.
- No administrar por vía endovenosa, intramuscular o subcutánea.
- Teniendo en cuenta la viscosidad del producto, se aconseja utilizar agujas 21 G ó superior.
- Debe ser utilizado por única vez e inmediatamente luego de abrir el kit.
- Evitar el contacto con desinfectantes tales como sales de amonio cuaternario, incluyendo cloruro de benzalconio, o con clorhexidina, ya que pueden producir precipitación del producto.
- Se debe prestar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.
- No se ha establecido la efectividad de un ciclo de tratamiento con menos de 5 inyecciones.
- Remover derrame articular, si estuviera presente, antes de inyectar ARTFLEX.
- No se ha establecido la efectividad del uso concomitante de ARTFLEX con otros tratamientos de inyección intra-articular.
- Tener cuidado cuando se aplique ARTFLEX en pacientes alérgicos a proteínas aviares, plumas, o productos derivados del huevo.
- La jeringa precargada es para uso individual, descartar el producto no utilizado.
- No utilizar ARTFLEX si el envase está abierto o dañado.

La dosis recomendada es de 1 inyección en el espacio intra-articular de la rodilla u hombro, una vez por semana durante 5 semanas consecutivas. Sin embargo, la dosis deberá ajustarse según la severidad de los síntomas.

Por favor, CONSULTE A SU MÉDICO sobre la duración del tratamiento.

5) ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ARTFLEX?

ARTFLEX puede causar efectos secundarios comunes, que incluyen:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



1.350

TEVA

Group Member



Artralgia (definida como dolor articular si signos de inflamación), artropatía/artrosis/artritis (definida como dolor articular con signos de inflamación), dolor inespecífico, dolor de espalda, reacción en el sitio de inyección, cefaleas, dolor en el sitio de inyección.

Se han reportado cinco reacciones adversas clasificadas como moderadas a severas: rinitis alérgica, reacción cutánea en antebrazos y rodillas y reacciones adversas alérgicas indefinidas.

No se reportaron reacciones anafilácticas. Existe el reporte, en menos del 1 % de los pacientes tratados, de síntomas de inicio de shock, en cuyo caso la administración debe suspenderse y ofrecer al paciente medidas de soporte adecuadas de acuerdo con los síntomas presentados

Otros efectos adversos son: Infecciones del tracto respiratorio superior, síndrome seudo gripal, náuseas, sinusitis, infección del tracto urinario, bronquitis, dolor abdominal, diarrea, dolor o molestias en las piernas, dispepsia, mareos, rinitis, caídas.

Dígale a su médico si tiene algún efecto secundario que lo molesta o que no se va. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de **ARTFLEX**. Para más información, pregúntele a su médico.

6) ¿Cómo debo almacenar ARTFLEX?

Almacene ARTFLEX en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

7) ¿Cuáles son los ingredientes de ARTFLEX?

Ingrediente activo: hialuronato de sodio

Ingredientes inactivos: Cloruro de sodio y Fosfato de sodio dibásico

8) Instrucciones de Uso

No se inyecte ARTFLEX en las venas (de manera endovenosa).

No reutilice sus jeringas prellenadas de **ARTFLEX**.

No comparta sus jeringas prellenadas de **ARTFLEX** con otra persona. Puede darle una infección a otra persona u obtener una infección de él/ella.

ARTFLEX viene como una jeringa prellenada de 25 mg.

9) Instrucciones para usar su jeringa prellenada de 25 mg de ARTFLEX:

Recuerde: Aconsejamos que este producto sea aplicado por médicos especialmente entrenados.

1- Dejar que el producto logre temperatura ambiente, cortar el borde de las aletas de la jeringa y luego abrir las aletas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

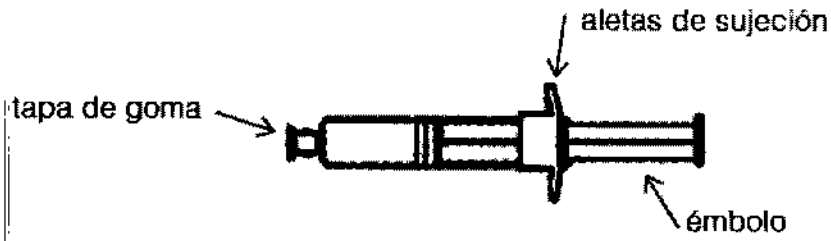
IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



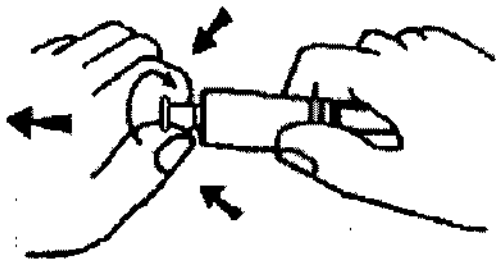
1350

TEVA

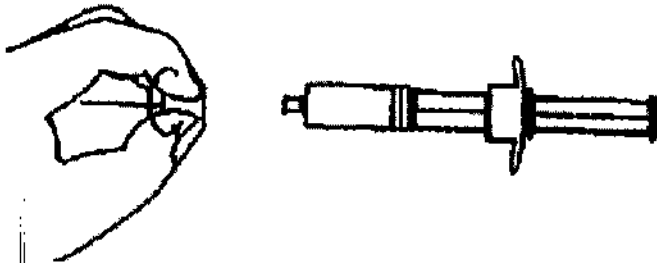
Group Member



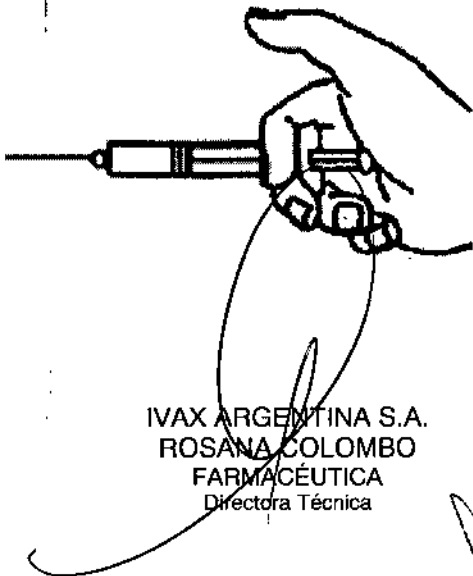
2- Remueva, haciéndola girar, la tapa de goma que cubre la punta de la jeringa.



3- Colocar una aguja de calibre 21G ó superior.



4- Empujar el émbolo y administrar el producto.



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

MB


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

, t[~19~~dl

Gwup M1!mbr

Nota: Antes de la administración desinfectar el sitio de aplicación. Luego de la administración la jeringa y la aguja pueden descartarse en forma separada.

10) RECORDATORIO:

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No recomiende este medicamento a otras personas ni lo comparta".

11) SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación se debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4 962 - 6666/2247

HOSPITAL "DR. A. POSADAS"

Tel.: (011)4654 - 6646/7777.

CATEDRA DE TOXICOLOGIA DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A.

Tel.: (011) 4962 - 3622/4263

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA

Tel.: (0221) 451 - 5555,

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado W 45956

ELABORADO POR:

Elaborado por TEDEC-MEIJl FARMA SA (Ctra M-300, Km 30,500 28802 Alcalá de Henares, Madrid, España.

COMERCIALIZADO POR: IVAX ARGENTINA SA - Suipacha 1111, piso 18

(CI008AWW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCIÓN TÉCNICA: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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

0-800-333-1234

FECHA DE LA ÚLTI

4r£

IVAX ARGEN~ S.A.

ALFREDO WEBER

Apoderado