



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3630**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002280-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ETINOX FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR 1500/1200mg, aprobada por Certificado N° 50.771.

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 N° 5904/96.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3630**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ETINOX FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – CONDROITIN SULFATO, aprobada por Certificado N° 50.771 y Disposición N° 1868/03, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 66 a 70, 71 a 75 y 76 a 80.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1868/03 los prospectos autorizados por las fojas 66 a 70, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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° 50.771 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3630


de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002280-10-2

DISPOSICION N°

js

3630


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3630** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.771 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ETINOX FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO –
CONDROITIN SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA
RECONSTITUIR 1500/1200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1868/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000271-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1868/03 .-	Prospectos de fs. 66 a 70, 71 a 75 y 76 a 80, corresponde desglosar de fs. 66 a 70.-

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.771 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2010

06 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-002280-10-2

DISPOSICIÓN N°

js

3630

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE FOLLETO INTERNO

" ETINOX FORTE "
GLUCOSAMINA
CONDROITIN
Polvo para reconstituir 1500/1200 mg.

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA :

Cada sobre de 4,200 gr. contiene:

Glucosamina sulfato (como glucosamina sulfato policristalina)	1500 mg.
Condroitin sulfato sódico	1200 mg.
Aspartame	3 mg.
Acido cítrico	25 mg.
Polietilenglicol 3350	10 mg.
Esencia de naranja en polvo	30 mg.
Esencia de mandarina polvo	20 mg.
Povidona K30	60 mg.
Sorbitol Instant c.s.p.	4200 mg.

"Este medicamento contiene Aspartame entre sus excipientes. Contraindicado para fenilcetonúricos."

ACCION TERAPEUTICA:

Antiartrósico.

INDICACIONES:

Artrosis primaria y secundaria
Osteocondrosis.
Espondilosis.
Condromalacia de la rótula.
Periartritis escapulo humeral.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES:


Glucosamina sulfato

Glucosamina es una molécula presente en el organismo humano como glucosamina-6-fosfato. Es el factor más importante para la biosíntesis de un grupo de compuestos denominados mucopolisacáridos dentro de los cuales se encuentran los glucolípidos, glucoproteínas, glucosaminoglicanos, hialuronatos y proteoglicanos.

Estas sustancias tienen un papel importante en la formación de las superficies articulares, tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, huesos, uñas, válvulas cardíacas y secreción mucosa del aparato digestivo, aparato respiratorio y tracto urinario.

En la artrosis, por una disminución de la permeabilidad en la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en el cartilago, se ha demostrado una reducción de


IVAX Argentina S.A.,
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

los niveles de glucosamina en las articulaciones afectadas. La administración de glucosamina sulfato permite suplementar las deficiencias endógenas de esta sustancia, estimulando así la biosíntesis de los proteoglicanos, necesarios para lograr un efecto trófico en las carillas articulares, favorecer la fijación de azufre en la síntesis del ácido condroitinsulfúrico y facilitar el normal depósito de calcio en el tejido óseo.

Farmacocinética: La glucosamina se absorbe en un 90% luego de su administración oral a través de un transporte activo. Tras su absorción se concentra en el hígado donde se une a las proteínas sanguíneas, es degradada en pequeñas moléculas o utilizada para otros procesos de síntesis.

Se incorpora a las articulaciones alcanzando en éstas concentraciones mayores que en otros tejidos. Se elimina principalmente por vía renal y en pequeñas cantidades por la materia fecal.

Condroitín sulfato sódico

Condroitín sulfato es uno de los principales componentes del cartílago, es altamente hidrofílico, cualidad fundamental para asegurar las propiedades elásticas del cartílago.

En la artrosis las enzimas líticas alteran la capacidad del condroitín para retener agua, causando la degeneración progresiva del cartílago y el deterioro de la función articular.

La administración de condroitín restablece el equilibrio en los cartílagos articulares reduciendo el dolor articular.

Farmacocinética: El pico máximo plasmático en humanos se logra después de 5 a 8 horas, observándose en forma paralela un aumento de los niveles de condroitín sulfato en el líquido sinovial.

En estudios en animales la mayor concentración se radica en el cartílago sano. Luego de la administración de 800 mg las concentraciones plasmáticas máximas son 2,7 mcg/ml para una vida media plasmática de 8.5 horas.

POSOLOGIA:

1 sobre 1 vez por día junto con las comidas. Se sugiere continuar el tratamiento por un lapso de 8 semanas o más.

Se recomienda repetir el tratamiento con un intervalo de 2 meses.

Modo de preparación:

1 - Llene un vaso con agua aproximadamente hasta la línea indicada en el dibujo.



2 - Vuelque el contenido del sobre y deje reposar el polvo uno a dos minutos.

Nota: la disolución del Condroitín sulfato contenido en el sobre, se ve favorecida dejando reposar el polvo en agua, mejorando su absorción al ser ingerido.

3 - Luego, revuelva enérgicamente con una cuchara durante algunos segundos.

4 - Una vez disuelto, beba el preparado.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLÓMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apodado

TEVA
Miembro del Grupo Teva

Alergia (hipersensibilidad) a los mariscos, debido a que la glucosamina se obtiene de los mariscos.

ADVERTENCIAS:

Existe alguna evidencia de que pacientes afectados por úlcera péptica y pacientes tratados con diuréticos pueden presentar una mayor incidencia de efectos colaterales.

No existe limitación para la administración simultánea de antiinflamatorios o analgésicos esteroides o no esteroides.

PRECAUCIONES:

Glucosamina:

En pacientes con alteración de la tolerancia a la glucosa deberán monitorizar los niveles de glucosa y si fuera necesario se recomienda monitorizar las necesidades de insulina antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo.

Se recomienda la monitorización de los niveles de lípidos en sangre en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos debido a que se han observado algunos casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con glucosamina.

Se han descrito síntomas de asma exacerbados provocados tras el inicio de la terapia con glucosamina (estos síntomas desaparecieron tras la retirada del tratamiento con glucosamina). Los pacientes asmáticos que inicien tratamiento con glucosamina deberán por lo tanto ser conscientes del posible empeoramiento de los síntomas asmáticos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

Condroitin sulfato:

Condroitin sulfato se debe administrar con cautela en pacientes tratados con drogas anticoagulantes o que padezcan afecciones que alteren la coagulación.

No indicar durante el embarazo o la lactancia.

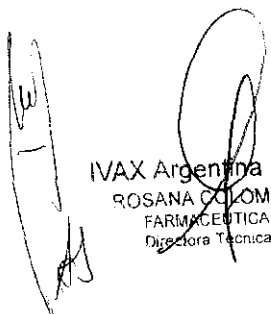
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

Se dispone de datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, pero se han descrito incrementos en el parámetro INR con anticoagulantes cumarínicos (warfarina y acenocumarol). Los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos deben por lo tanto ser estrechamente monitorizados en el momento de iniciar o finalizar el tratamiento con glucosamina. Debido a la limitada documentación disponible sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, se debe estar alerta ante un cambio en la respuesta o concentración de medicamentos que se administren simultáneamente..

Condroitin sulfato:

Condroitin sulfato se debe administrar con cautela en pacientes tratados con drogas anticoagulantes o que padezcan afecciones que alteren la coagulación.


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEDER
Gerente General
Apodado

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información adecuada sobre el uso de la glucosamina y condroitina sulfato en mujeres embarazadas. La información disponible sobre estudios en animales es insuficiente. Etinox no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No existe información disponible sobre la excreción de glucosamina y condroitin sulfato a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de Etinox durante la lactancia

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente, reacciones alérgicas. Eventualmente molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náuseas, diarrea). Además se han notificado casos de cefalea, cansancio, exantemas, prurito y rubor. Las reacciones adversas notificadas son generalmente leves y transitorias.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100)	Raras (≥1/10.000, <1/1000)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Cansancio		
Trastornos gastrointestinales	Nauseas Dolor abdominal Indigestión Diarrea Estreñimiento		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Picor Rubor	

De forma esporádica se han notificado casos de hipercolesterolemia, aunque no se ha establecido su relación causal.

SOBREDOSIFICACION:

No se han reportado casos de sobredosis no tratada con el uso del producto.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

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


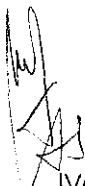
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACION:


Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C, y protegido de la luz.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 sobres, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.



IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica



IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50771


IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica

FECHA DE LA ULTIMA REVISION:



IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado