



*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°

4176

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012849-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIBURG COMPANY 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



*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°

4176

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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4 1 7 6**

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 TIZANIDINA DRIBURG y nombre/s genérico/s TIZANIDINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por DRIBURG COMPANY 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 - Autorízase 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.



*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°

4 1 7 6

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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



*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° **4 1 7 6**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012849-09-5

DISPOSICIÓN N°:

4 1 7 6

R

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4176

Nombre comercial: TIZANIDINA DRIBURG

Nombre/s genérico/s: TIZANIDINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, control del granel, blisteado y acondicionamiento: Vicrofer SRL: Santa Rosa 3676 San Fernando Pcia. de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TIZANIDINA DRIBURG 2 MG.

Clasificación ATC: M03B X02 .



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

4176

Indicación/es autorizada/s : Espasmos musculares dolorosos: -Asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares). - Tras intervención quirúrgica p.ej., en el caso de hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera. Espasticidad debido a trastornos neurológicos: -Ej: esclerosis múltiple, mielopatía crónica, trastornos degenerativos de la médula espinal, accidente cerebrovascular y parálisis cerebral.

Concentración/es: 2 MG de TIZANIDINA (CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIZANIDINA (CLORHIDRATO) 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, AEROSIL 1 MG, CELLACTOSE 80 105.712 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

4 1 7 6

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: TIZANIDINA DRIBURG 4 MG.

Clasificación ATC: M03B X02.

Indicación/es autorizada/s : Espasmos musculares dolorosos: -Asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares). - Tras intervención quirúrgica p.ej., en el caso de hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera. Espasticidad debido a trastornos neurológicos: -Ej: esclerosis múltiple, mielopatía crónica, trastornos degenerativos de la médula espinal, accidente cerebrovascular y parálisis cerebral.

Concentración/es: 4 MG de TIZANIDINA (CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIZANIDINA (CLORHIDRATO) 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, AEROSIL 2 MG,
CELLACTOSE 80 211.424 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Presentación: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4 1 7 6

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*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 N°

4176


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



PROYECTO DE PROSPECTO

TIZANIDINA DRIBURG® 2
TIZANIDINA CLORHIDRATO

TIZANIDINA DRIBURG® 4
TIZANIDINA CLORHIDRATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido de TIZANIDINA DRIBURG® 2 contiene:

Tizanidina 2 mg (como clorhidrato 2,288 mg)

Excipientes: Cellactosa 80 105,712 mg; Aerosil 200 1,000 mg; Estearato de magnesio 1.000 mg.

Cada comprimido de TIZANIDINA DRIBURG® 4 contiene:

Tizanidina 4 mg (como clorhidrato 4,576 mg)

Excipientes: Cellactosa 80 211,424 mg; Aerosil 200 2,000 mg; Estearato de magnesio 2.000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Relajante músculo-esquelético. Código ATC: M03B X02.

INDICACIONES

Espasmos musculares dolorosos:

- Asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares).
- Tras intervención quirúrgica, p.ej., en el caso de hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera.

Espasticidad debida a trastornos neurológicos:

- Ej.: esclerosis múltiple, mielopatía crónica, trastornos degenerativos de la médula espinal, accidente cerebrovascular y parálisis cerebral.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS


Acción farmacológica: La tizanidina es un miorrelajante de acción central; su actividad principal se localiza en la médula espinal, donde a través de la estimulación de los receptores-alfa-2 presinápticos, la tizanidina inhibe la liberación de aminoácidos excitatorios que estimulan los receptores NMDA (n-metil-d-aspartato). De esta forma inhibe la señal de transmisión polisináptica a nivel de las interneuronas medulares responsables del tono muscular excesivo, reduciendo el mismo. Además de sus propiedades relajantes musculares, tizanidina ejerce un moderado efecto analgésico central.

La tizanidina es eficaz tanto en los espasmos musculares agudos y dolorosos como en la espasticidad crónica de origen espinal y cerebral. Reduce la resistencia a los movimientos pasivos y puede aliviar los espasmos, el clonus y puede mejorar la fuerza muscular voluntaria. Este fármaco no afecta la transmisión neuromuscular.

Farmacocinética: Absorción y biodisponibilidad: La tizanidina se absorbe rápida y casi completamente, alcanzando una concentración plasmática pico aproximadamente 1 hora después de administrada la dosis. La biodisponibilidad absoluta promedio es del 34 % debido a un extenso metabolismo de primer paso hepático.

Distribución: El volumen de distribución promedio luego de la administración intravenosa fue de 2,6 l/Kg. La unión a proteínas plasmáticas es del 30 %. Tizanidina posee una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 4 mg a 20 mg. La baja variación intraindividual de los parámetros farmacocinéticos (Cmax y AUC) hace posible alcanzar los niveles plasmáticos luego de la administración oral. Los parámetros farmacocinéticos de tizanidina no son afectados por el sexo.

DRIBURG COMPANY S.A.
GUSTAVO ZALIZ DUARTE
PRESIDENTE


Firma

62

4176

Biotransformación: Se observó que la droga es rápida y ampliamente metabolizada por el hígado. In vitro, la tizanidina es metabolizada principalmente por el fotocromo P450 1A2. los metabolitos parecen ser inactivos.

Eliminación: La tizanidina es eliminada de la circulación sistémica con una vida media terminal de 2 a 4 horas. La excreción se realiza principalmente por vía renal (aproximadamente 70 % de la dosis) en forma de metabolitos, recuperándose en orina solo 2,7 % de la droga inalterada.

Características en poblaciones especiales de pacientes: En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina < 25 ml / minuto) se encontró que los niveles plasmáticos máximo eran dos veces más elevados que en los voluntarios normales, prolongándose la vida media terminal a 14 horas aproximadamente, lo cual se traduce por un área bajo la curva notablemente mayor (aproximadamente 6 veces)(véase "Precauciones").

Efectos de los alimentos: La ingestión concomitante de alimentos no influye sobre el perfil farmacocinético de tizanidina. Aunque la Cmax es un tercio superior, no tiene relevancia clínica, y la absorción (AUC) no se ve significativamente afectada.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Alivio de los espasmos musculares dolorosos

2 a 4 mg, 3 veces al día en forma de comprimidos. En casos graves, se puede administrar una dosis suplementaria de 2 o 4 mg por las noches.

Espasticidad debida a trastornos neurológicos

Se debe ajustar la dosis a las necesidades de cada paciente.

La dosis diaria inicial no deberá exceder los 6 mg, administrados en tres tomas. Se puede incrementar la dosis en 2 a 4 mg progresivamente y a intervalos de 3 – 4 días o semanales. La respuesta terapéutica óptima se suele alcanzar con una dosis diaria que oscila entre 12 y 24 mg, repartida en 3 o 4 dosis administradas a intervalos regulares. No debe excederse la dosis diaria de 36 mg.

Uso en pediatría

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida (véase "Precauciones").

Uso en ancianos

La seguridad y eficacia en ancianos no ha sido establecida (véase "Interacciones").

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco y a otros componentes de la fórmula, daño hepático severo (ver Propiedades farmacocinéticas).

Está contraindicado el uso concomitante de tizanidina con fluvoxamina o ciprofloxacina (véase "Interacciones").

ADVERTENCIAS

Dado que se ha informado la asociación de disfunción hepática con la tizanidina, aunque raramente, en dosis diarias de 12 mg o superiores, se recomienda el control mensual, mediante tests de función hepática, los primeros cuatro meses, en pacientes que reciben dosis de 12 mg o superiores y en pacientes con síntomas sugestivos de alteración hepática tales como náuseas, anorexia y cansancio inexplicados.

Si los niveles de GTP y GOT permanecen persistentemente por encima de tres veces el valor normal superior se deberá discontinuar el tratamiento con tizanidina.

El uso concomitante de tizanidina con inhibidores de CYP 1A2 no está recomendado (ver sección de Contraindicaciones e Interacciones con otros productos medicinales).

PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina < 25 ml / minuto) se recomienda iniciar el tratamiento con 2 mg, una vez al día. Los aumentos de la dosis deberán efectuarse de a poco según la tolerabilidad y la eficacia. Si se debe mejorar la eficacia, se recomienda aumentar primero la dosis de una vez al día antes de aumentar la frecuencia de administración.

A los pacientes que sufren de somnolencia al principio del tratamiento, se les deberá recomendar precaución al ejercer cualquier actividad que precise un alto grado de concentración, p. ej., al conducir vehículos o manejar máquinas.

PRIBURG COMPANY S.A.
D. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE



PRIBURG COMPANY S.A.



4176

Este medicamento contiene lactosa. No está recomendado en pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia severa de lactosa o mala absorción de glucosa - galactosa.

Embarazo: Tizanidina no ejerce ningún efecto teratógeno en ratas y conejos. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas, de todos modos, se aconseja no usar durante el embarazo, a menos que los efectos beneficiosos sean claramente superiores a los riesgos.

Lactancia: A pesar de que se excretan solo pequeñas cantidades de tizanidina en leche materna de animales, se recomienda no ser administrado a mujeres en período de amamantamiento.

Uso en pediatría: La experiencia en niños es limitada y no se recomienda el uso de tizanidina en esta población. Desconociéndose su inocuidad en los lactantes cuyas madres reciben tizanidina.

Uso en geriatría: La experiencia del uso en ancianos es limitada. Los datos sobre farmacocinética sugieren que el valor de clearance renal en algunos casos puede estar disminuido. Se recomienda precaución cuando se administra tizanidina a personas de edad avanzada.

Interacciones medicamentosas: Está contraindicado el uso concomitante de tizanidina con fluvoxamina o ciprofloxacina, un inhibidor CYP450 1A2 en el hombre (véase "Contraindicaciones). La tizanidina con estas drogas ya nombradas incrementa su concentración, y el área bajo la curva, 33 veces y 10 veces, respectivamente. Se ha reportado un aumento de 33 veces en el AUC de tizanidina por la fluvoxamina. Puede producirse hipotensión arterial prolongada y clínicamente significativa junto con somnolencia, mareos y disminución del desempeño psicomotriz. Se aconseja precaución en el uso concomitante de tizanidina con otros inhibidores CYP 1A2 tales como antiaritmicos (amiodarona, mexiletina, propafenona), cimetidina, fluoroquinolonas (enoxacina, pefloxacina, norfloxacina), rofecoxib, anticonceptivos orales y ticlopidina no está indicado. El uso concomitante de tizanidina con fármacos antihipertensivos, con inclusión de los diuréticos, puede causar ocasionalmente hipotensión y bradicardia.

El alcohol y los sedantes pueden aumentar la acción sedante de tizanidina.

Datos de seguridad preclínica:

Toxicidad aguda:

La toxicidad aguda de la tizanidina es baja. Luego de dosis únicas de > 40 mg / Kg en animales, se observaron signos de sobredosis relacionados con la acción farmacológica de la droga.

Toxicidad subaguda y crónica:

En un estudio de toxicidad oral de 13 semanas de duración en ratas a las que se administraron dosis diarias promedio de 1,7; 8 y 40 mg / Kg, los principales hallazgos se relacionaron con estimulación del SNC (ej. excitación motriz, agresividad, temblor y convulsiones) y ocurrieron principalmente con el nivel de dosis máximas. Los cambios electrocardiográficos y efectos sobre el SNC se observaron con dosis diarias de 1 mg / Kg y superiores en un estudio en perros, de 13 semanas de duración. Estos representan efectos farmacológicos exagerados. Incrementos transitorios de la GTP observados a dosis diarias de 1 mg / Kg y superiores no se relacionaron con hallazgos histopatológicos, pero indican que el hígado es un órgano blanco potencial.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Alteraciones de la fertilidad:

No se observó indicación de potencial carcinogénico en ratas o ratones con dosis de hasta 9 mg / Kg / día y 16 mg / Kg / día en estado de saciedad.


No se encontró evidencia de potencial mutagénico en ensayos in vitro, in vivo ni citogenéticos.

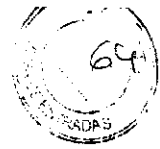
No se observaron efectos teratogénicos ni embriotóxicos en ratas y conejas preñadas a dosis del orden de los 100 mg / Kg / día. A dosis de los 10 a 30 mg / Kg / día ocurrió un aumento de la mortalidad prenatal debido a prolongación de la gestación y distocia en ratas hembra que recibieron 3, 10 y 30 mg / Kg / día desde antes del apareamiento hasta la lactancia o desde fines de la preñez hasta el destete de las crías.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias:

Pacientes que han experimentado somnolencia, deben ser advertidos para no realizar actividades que requieran alto grado de alerta, ej.: conducir vehículos u operar maquinarias.


DRIBUR COMPANY S.A.
Uc. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE


DIRECTOR GENERAL



4176

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos psiquiátricos:

Raras: alucinación, insomnio, trastornos del sueño.

Trastornos del sistema nervioso central:

Ocasionales: somnolencia, mareos.

Trastornos cardíacos:

Ocasionales: bradicardia.

Trastornos vasculares:

Ocasionales: hipotensión arterial.

Trastornos gastrointestinales:

Ocasionales: sequedad en la boca.

Raras: náuseas, otros.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: hepatitis.

Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido coactivo:

Raras: debilidad muscular.

Trastornos generales:

Ocasionales: fatiga.

Investigación:

Ocasionales: descenso de la tensión arterial.

Raras: incremento de las transaminasas hepáticas.

A dosis bajas, tal como se recomienda para aliviar los espasmos musculares dolorosos, los efectos secundarios son raros y, por lo general, de carácter leve y pasajero. Frecuentes: somnolencia, fatiga, mareos, sequedad de boca, y una ligera reducción de la presión arterial. Raro: náuseas, trastornos gastrointestinales, elevación transitoria de las transaminasas séricas.

A dosis más elevadas, tal como se recomienda en la espasticidad, los efectos secundarios arriba mencionados son más frecuentes y más pronunciados, pero rara vez lo suficientemente graves como para interrumpir el tratamiento. Además, pueden presentarse las siguientes reacciones – Ocasionales: hipotensión y bradicardia. Raras: debilidad muscular, insomnio, trastornos del sueño, alucinaciones, hepatitis aguda.

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia clínica es limitada. En un adulto que ingirió 400 mg de tizanidina, la recuperación fue normal.

Síntomas: náuseas, vómitos, hipotensión, mareos, miosis, distrés respiratorio, coma, intranquilidad, somnolencia.

Tratamiento: se recomienda eliminar el fármaco ingerido mediante la administración repetida de altas dosis de carbón activado. Es de esperar que una diuresis forzada acelere la eliminación de tizanidina. El tratamiento ulterior deberá ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura inferior a 30° C

Presentaciones:

TIZANIDINA DRIBURG® 2: Envases conteniendo 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo.

TIZANIDINA DRIBURG® 4: Envases conteniendo 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo.


DRIBURG COMPANY S.A.
Lic. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

2176

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Jorge Denis Aliendre - Farmacéutico

Matricula profesional: N° 12.832

Elaborado en:

Vicrofer SRL.

Santa Rosa (B1644BVF) - Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...


DRIBURG COMPANY S.A.
LIC. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE


...
...

67

4176

PROYECTO DE ROTULO

TIZANIDINA DRIBURG® 2
TIZANIDINA CLORHIDRATO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Tizanidina 2 mg (como clorhidrato 2,288 mg)

Excipientes: (Cellactosa 80; Aerosil 200; Estearato de magnesio) c.s.

CONTENIDO: 30 comprimidos.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 30° C

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Jorge Denis Aliendre – Farmacéutico

Matricula profesional: N° 12.832

Elaborado en:

Vicrofer SRL.

Santa Rosa (B1644BVF) - Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Nota: El mismo rotulo se aplicará a las presentación por 15 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario exclusivo.


DRIBURG COMPANY S.A.
Lic. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE


Lic. Guido Gonzalez Duarte
PRESIDENTE

PROYECTO DE ROTULO

TIZANIDINA DRIBURG® 4
TIZANIDINA CLORHIDRATO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Tizanidina 4 mg (como clorhidrato 4,576 mg)

Excipientes: (Cellactosa 80; Aerosil 200; Estearato de magnesio) c.s.

CONTENIDO: 30 comprimidos.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 30° C

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Jorge Denis Aliendre - Farmacéutico

Matricula profesional: N° 12.832

Elaborado en:

Vicrofer SRL.

Santa Rosa (B1644BVF) - Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Nota: El mismo rotulo se aplicará a las presentación por 15 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario exclusivo.


DRIBURG COMPANY S.A.
Lic. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE





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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012849-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4176**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DRIBURG COMPANY 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 TIZANIDINA DRIBURG

Nombre/s genérico/s TIZANIDINA CLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, control del granel, blisteadado y acondicionamiento: Vicrofer SRL: Santa Rosa 3676 San Fernando Pcia. de Buenos Aires.

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TIZANIDINA DRIBURG 2 MG.

Clasificación ATC: M03B X02 .

Indicación/es autorizada/s : Espasmos musculares dolorosos: -Asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares). - Tras intervención quirúrgica p.ej., en el caso de hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera. Espasticidad debido a trastornos neurológicos: -Ej: esclerosis múltiple, mielopatía crónica, trastornos degenerativos de la médula espinal, accidente cerebrovascular y parálisis cerebral.

Concentración/es: 2 MG de TIZANIDINA (CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIZANIDINA (CLORHIDRATO) 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, AEROSIL 1 MG,
CELLACTOSE 80 105.712 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo.

2
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: TIZANIDINA DRIBURG 4 MG.

Clasificación ATC: M03B X02.

Indicación/es autorizada/s : Espasmos musculares dolorosos: -Asociados a trastornos estáticos y funcionales de la columna vertebral (síndromes cervicales y lumbares). - Tras intervención quirúrgica p.ej., en el caso de hernia de disco intervertebral o de osteoartritis de la cadera. Espasticidad debido a trastornos neurológicos: -Ej: esclerosis múltiple, mielopatía crónica, trastornos degenerativos de la médula espinal, accidente cerebrovascular y parálisis cerebral.

Concentración/es: 4 MG de TIZANIDINA (CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIZANIDINA (CLORHIDRATO) 4 MG.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, AEROSIL 2 MG,
CELLACTOSE 80 211.424 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 100 comprimidos; esta última para uso hospitalario exclusivo

Período de vida Útil: 36 meses


Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DRIBURG COMPANY S.A. el Certificado N° 55686, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 JUL 2010 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4176


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