



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

DISPOSICIÓN Nº **7349**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003588-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización de la nueva presentación, nueva indicación y nuevo nombre para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL /ÁCIDO HIALURÓNICO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado Nº 57.253.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.

Que a fojas 117 y 150 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a fojas 155 el de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN N° 7349

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a FINADIET S.A.C.I.F.I. el nuevo nombre, la nueva presentación, nuevo envase primario y secundario, nueva indicación terapéutica, nueva vía de administración, nueva posología, nueva forma de administración, nuevos rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL/ÁCIDO HIALURÓNICO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 57.253, según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5668/13 los rótulos secundarios autorizados a fojas 17 a 19, desglosándose los correspondientes a fojas 17; los rótulos primarios autorizados a fojas 20 a 22, desglosándose los correspondientes a fojas 20, prospectos autorizados a fojas 23 a 38, desglosándose los correspondientes a fojas 23 a 27, para la nueva presentación, nueva indicación y nuevo nombre, manteniendo vigentes los correspondientes a las concentraciones autorizados por Disposición ANMAT N° 5668/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7349

ARTICULO 3º- Acéptese 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° 57.253 en los términos de la Disposición 6077/97.


ARTÍCULO 4º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, Anexo, Rótulos Secundarios, Rótulos Primarios y Prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003588-15-3

DISPOSICIÓN N°

mdg

7349

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **7349** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.253 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.CI.F.I del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CRUZAL / ÁCIDO HIALURÓNICO

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5668/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11470-12-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Nombre	CRUZAL 40	CRUZAL URO (Sólo para la solución intravesical)
Presentación	Disposición 5668/13	Estuche conteniendo un frasco ampolla de 50 ml. Envases de Uso Hospitalario conteniendo 10, 12, 50 y 100 frascos ampolla de 50 ml.
Envase primario y secundario	Disposición 5668/13	Frasco ampolla en estuche cartulina.



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

Indicación terapéutica	Disposición 5668/13	Tratamiento sintomático de cistitis intersticial, cistitis causada por infecciones, traumatismo, urolitiasis, retención de la orina, neoplasia y cistitis inducida por radiación.
Vía de administración	Disposición 5668/13	Intravesical.
Posología	Disposición 5668/13	La dosis recomendada es una instilación semanal, durante 10 a 12 semanas, según indicación médica. Luego mensualmente hasta que los síntomas desaparezcan.
Forma de administración	Disposición 5668/13	Se detalla en el prospecto
Rótulos secundarios	Disposición 5668/13	A fs. 17 a 19, desglosándose los correspondientes a fs. 17.
Rótulos primarios	Disposición 5668/13	A fs. 20 a 22, desglosándose los correspondientes a fs. 20.
Prospectos	Disposición 5668/13	A fs. 23 a 38, desglosándose los correspondientes a fs. 23 a 27 (para la nueva presentación; nueva indicación y nuevo nombre, manteniendo vigentes los correspondientes a las concentraciones autorizados



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

		por Disposición ANMAT N° 5668/13.
--	--	-----------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 57.253 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

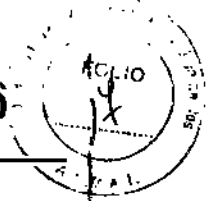
01 JUL 2016

Expediente N° 1-47-0000-003588-15-3

DISPOSICION N°

7349

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



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla de 50 ml

CRUZAL URO

ÁCIDO HIALURÓNICO 40 mg

Solución

USO INTRAVESICAL EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

FÓRMULA

Hialuronato de sodio (equivalente a 40 mg de Acido Hialurónico) 42,34 mg

Excipientes: fosfato disódico dodecahidrato, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, agua para inyectables c.s.p. 50 ml.

Posología y modo de empleo: Ver Prospecto Adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura ambiente (15° - 30°).

No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Nota: este texto se repite en los envases de 10, 12, 50 y 100 frascos ampolla de 50 ml.

A

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido: 50 ml de solución

CRUZAL URO  
ÁCIDO HIALURÓNICO 40 mg  
USO INTRAVESICAL EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

FÓRMULA

Hialuronato de sodio (equivalente a 40 mg de Acido Hialurónico) 42,34 mg

Excipientes: fosfato disódico dodecahidrato, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 50 ml.

Mantener a temperatura ambiente (15° - 30°).

No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

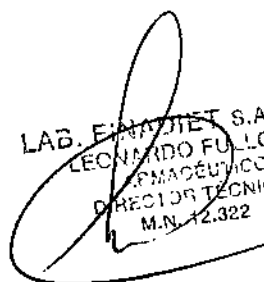
Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: (011) 4981-5444/5544/5644



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

CRUZAL URO

ÁCIDO HIALURÓNICO 40 mg

Solución

USO INTRAVESICAL EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta

#### FÓRMULA

Hialuronato de sodio (equivalente a 40 mg de Acido Hialurónico) 42,34 mg

Excipientes: fosfato disódico dodecahidrato, fosfato monosódico dihidrato, cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 50 ml.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

##### MECANISMO DE ACCIÓN:

Por ser uno de los componentes más destacados de la capa de GAG (glucosaminoglucanos) que recubre el interior de la vejiga (capa protectora frente a diferentes agresiones), se cree que el ácido hialurónico intravesical repone esta capa de GAG, preservando y restableciendo la integridad de la mucosa, impidiendo la absorción de sustancias irritantes.

El Acido Hialurónico inhibe la activación de los mastocitos y, por consiguiente, la liberación de mediadores proinflamatorios.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mejora el dolor, frecuencia y urgencia miccional.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de cistitis intersticial, cistitis causada por infecciones recurrentes, traumatismo, urolitiasis, retención de la orina, neoplasia y cistitis inducida por radiación.

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO TULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.922

### CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a cualquiera de los componentes del producto.

Como cualquier otro tratamiento intravesical, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación a un tratamiento intravesical.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es una instilación semanal, durante 10 a 12 semanas, según indicación médica.

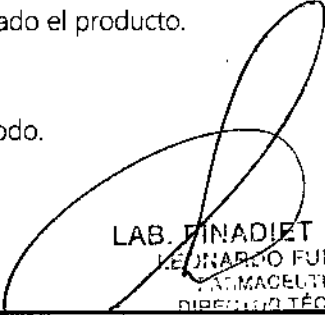
Luego mensualmente hasta que los síntomas desaparezcan.

#### Preparación para el Paciente

*En el día de la Instilación:*

- Se debe disminuir al máximo el consumo de líquidos durante 4 horas antes de la instilación.
- No es necesario que el paciente acuda en ayunas.
- Administrar todo el volumen de CRUZAL URO en la vejiga por personal capacitado y mediante instilación endovesical luego de haber eliminado la orina residual y de una correcta higienización de los genitales externos.
- Se debe retener el producto el máximo tiempo posible en la vejiga (como mínimo 30 minutos).
- El paciente deberá estar en posición horizontal (recostado) para que la solución bañe las paredes de la vejiga, luego gire reposando hacia un lado y el otro, para facilitar la distribución del producto por la vejiga.
- Una vez instilado todo el producto, se retira la sonda
- Beber abundante líquido una vez evacuado el producto.

Existen otras descripciones para este método.



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Suspender el tratamiento en caso de fenómenos irritativos evidentes.

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

#### SEGURIDAD CLÍNICA

Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción efectuados con la sal de sodio del Ácido Hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos.

#### PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN CASOS ESPECIALES

- No se ha evaluado su eficacia en niños, por lo que no se recomienda su administración en estos casos.

- No se ha evaluado su eficacia en mujeres embarazadas ni lactantes, por lo que no se recomienda su administración a mujeres en periodo de lactancia, ni en embarazadas o que pudieran estarlo.

#### REACCIONES ADVERSAS

En general es bien tolerado con excepción de posibles síntomas irritativos leves.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones."

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente (15° - 30°).

No congelar.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Ante cualquier duda comunicarse al teléfono: (011) 4981-5444/5544 y/o con el

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Teléfono (011) 4340-0866

Correo electrónico: snfvg@anmat.gov.ar

#### INFORMACIÓN PARA PACIENTES

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

#### Presentaciones

Envases con 1 frasco ampolla de 50 ml.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo conteniendo 10, 12, 50 y 100 frascos ampolla de 50 ml.

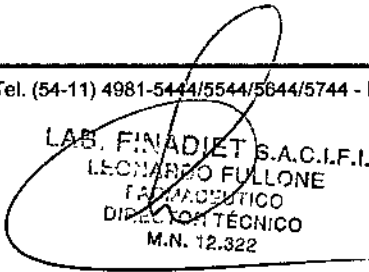
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hípólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322



7349



Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Fecha última revisión:

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be "L. Fullone".

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322