



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **4257**

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008050-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CONDROITIN SULFATO SODICO PANALAB / CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ESTERIL 400mg/20ml, aprobada por Certificado N° 54.443.

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.



DISPOSICIÓN N° 4257

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 CONDROITIN SULFATO SODICO PANALAB / CONDROITIN SULFATO SODICO, aprobada por Certificado N° 54.443 y Disposición N° 1840/08, propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 19 a 24.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1840/08 los prospectos autorizados por las fojas 19 a 20, 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 N° 4257

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.443 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 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° 1-0047-0000-008050-11-8

DISPOSICION N° 4257

Handwritten signature

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

Handwritten initials
js



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4257**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.443 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SULFATO SODICO PANALAB / CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ESTERIL 400mg/20ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1840/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024324-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0785/09.-	Prospectos de fs. 19 a 24, corresponde desglosar de fs. 19 a 20.-

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización Nº 54.443 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... 21 JUN 2011de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-008050-11-8

DISPOSICIÓN Nº 4257

js

54.443
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.S.

4257



PROYECTO DE PROSPECTO

**ULTRAFLEX
CONDROITIN SULFATO SÓDICO
400 mg/20 ml
SOLUCION ESTÉRIL PARA INSTILACIÓN INTRAVESICAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada vial contiene:

Condroitin sulfato sódico	400.0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	20.0 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Reemplazo temporario de la capa de glucosaminoglicanos (GAG) de la vejiga.
Código ATC: G04BX

INDICACIONES:

El CONDROITIN SULFATO SÓDICO está indicado a los pacientes que presenta problemas de Glucosaminoglicanos (GAG) de leves a severos cuyo médico piensa que una terapia de sustitución de la capa de los GAG por condroitin sulfato sería benéfica.

FARMACOLOGIA:

Condroitin sulfato es un mucopolisacárido ácido y uno de los componentes de los Glucosaminoglicanos(GAG). Su unidad disacárido recurrente está formada por un ácido glucorónico y una galactosamina unidos a un grupo de sulfatos en unión β (1-3'). Esta unidad disacárido se polimeriza en una unión β (1-4'). La sulfatación -O en C-4 es el condroitin sulfato A. La sulfatación -O en C-6 es el condroitin sulfato C. La superficie luminal de la vejiga está cubierta por una capa de glucosaminoglicanos (GAG) que le aseguran una barrera protectora e impermeable. Las moléculas polianiónicas altamente cargadas de los GAG se unen a las moléculas acuosas, creando así una capa molecular acuosa entre la superficie que retiene los GAG y la orina. Esta capa inhibe que se adhieran bacterias, microcristales, carcinógenos e iones. El daño de la capa de GAG puede impedir que ésta desempeñe su papel de barrera protectora, provocando la irritación de la pared vesicular.

El condroitin sulfato es un elemento importante de los GAG y su instilación en la vejiga puede reemplazar a la capa de GAG deficiente del epitelio vesicular.

POSOLOGIA:

Tratamiento activo: Administrar ULTRAFLEX 1 vez por semana durante 4 semanas y luego mensualmente hasta que los síntomas desaparezcan. Algunos pacientes pueden beneficiarse con instilaciones 1 vez por semana durante 6 semanas y luego 1 vez por mes, dependiendo de la reacción sintomática.

Para neutralizar la Solución K (Solución estéril de cloruro de potasio 3.0%) durante el test diagnóstico: En pacientes con respuesta positiva a la solución K instilar ULTRAFLEX en la vejiga después de haber eliminado cualquier residuo de Solución K. Aquellos pacientes en los que la solución K induce síntomas y éstos son aliviados por ULTRAFLEX se consideran positivos al test de Neutralización por Condroitin. Si la respuesta es positiva, iniciar el tratamiento activo luego de una semana de la neutralización administrando ULTRAFLEX semanalmente durante 3 semanas y luego mensualmente hasta el alivio completo de los síntomas. Algunos pacientes pueden beneficiarse con

Handwritten signatures and stamps at the bottom left of the page.

Handwritten signature and stamp at the bottom right of the page.

4257



síntomas. Algunos pacientes pueden beneficiarse con instilaciones una vez por semana durante 5 semanas y luego, una vez por mes, dependiendo de la reacción sintomática.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad individual al condroitin sulfato sódico

PRECAUCIONES:

ULTRAFLEX al no contener conservantes ni antimicrobianos, debe descartarse toda parte no utilizada. Para obtener resultados óptimos, debería retenerse en la vejiga el mayor tiempo posible, siendo el mínimo 30 minutos. Llevar a temperatura ambiente antes de utilizar. No congelar.

INTERACCIONES:

Prestar atención en la utilización simultánea de anticoagulantes a base de cumarina por posible potenciación de su efecto.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios no esteroides.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han reportado a la fecha reacciones adversas con el uso del producto.

SOBREDOSIFICACION:

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente entre 2-25°C. Llevar a temperatura ambiente antes de utilizar. No congelar.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 2, 4, 6, 8 y 12 viales

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54.443

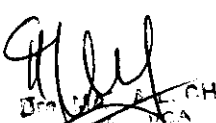
Laboratorio Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1473IOK. Tel: 4911-7836


Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Villegas 1510 San Justo, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: / /


Dra. M. G. PALMA
M.n. 59311


Dra. M. G. PALMA
M.n. 59311


Dra. M. G. PALMA
M.n. 59311