



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5907

BUENOS AIRES,

01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010944-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 38.380 y 45.331, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados MESDAM – MESDAM 200 / S-ADENOSIL-L-METIONINA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5907

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 38.380 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 38.380 y 45.331 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas MESDAM - MESDAM 200 / S-ADENOSIL-L-METIONINA, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 38.380, con los datos identificatorios característicos de éste y del Certificado N° 45.331.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 38.380 fechado 09/08/1985 y el Certificado N° 45.331, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición, cuyos originales deberán ser presentados por el titular en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 9 0 7

ARTÍCULO 4°.- Actualizarse los datos en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el Artículo 2°.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010944-15-5

DISPOSICIÓN N°

5 9 0 7

mhss


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 38.380**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos, unificación del contenido de los Certificados Nº 38.380 y 45.331.

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MESDAM**

Nombre Genérico (IFA/s): **S-ADENOSIL-L-METIONINA**

Concentración: 50 mg / 3 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE INTRAMUSCULAR**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DI P-TOLUENSULFONATO DISULFATO DE S-ADENOSIL-L-METIONINA (equivalente a 50,0 mg de S-ADENOSIL-L-METIONINA)	117,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
<i>AMPOLLA DE LIOFILIZADO:</i>	
Manitol	40,0 mg
<i>AMPOLLA DE SOLVENTE:</i>	
Lidocaína clorhidrato	25,0 mg
Fosfato de sodio monobásico monohidratado	33,0 mg
Fosfato de sodio tribásico dodecahidratado	55,2 mg
Agua destilada estéril y apiretógena c.s.p.	3,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (LIOFILIZADO) Y AMPOLLA
 DE VIDRIO INCOLORO (SOLVENTE).

Presentaciones: Envases conteniendo 4, 10 y 100 ampollas de liofilizado
 acompañadas de 4, 10 y 100 ampollas de solvente de 3 ml, la última
 presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA



Código ATC: A16AA02

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS DEL METABOLISMO Y DEL TRACTO ALIMENTARIO

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Hepatopatías agudas y crónicas (hepatitis tóxicas y medicamentosas, hepatitis virales, hepatopatía alcohólica y esteatosis; colestasis intrahepática). Depresiones exógenas. Depresión endógena mayor unipolar. Depresión involuntaria. Síndrome de abstinencia (por alcohol o drogas). Patologías articulares inflamatorias y degenerativas (osteoartritis).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3301/85.

Nombre comercial: **MESDAM**

Nombre Genérico (IFA/s): **S-ADENOSIL-L-METIONINA**

Concentración: 100 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE INTRAMUSCULAR**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DI P-TOLUENSULFONATO DISULFATO DE S-ADENOSIL-L-METIONINA (equivalentes a 100 mg de S-ADENOSIL-L-METIONINA)	235 mg

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
<i>AMPOLLA DE LIOFILIZADO:</i>	
Manitol	80 mg
<i>AMPOLLA DE SOLVENTE:</i>	
Lidocaína clorhidrato	25 mg
Fosfato de sodio monobásico monohidratado	55 mg
Fosfato de sodio tribásico dodecahidratado	92 mg
Agua destilada estéril y apiretógena c.s.p.	5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (LIOFILIZADO) Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO (SOLVENTE).

Presentaciones: Envases conteniendo 4, 10 y 100 ampollas de liofilizado acompañadas de 4, 10 y 100 ampollas de solvente de 5 ml, la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA02

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS DEL METABOLISMO Y DEL TRACTO ALIMENTARIO

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Hepatopatías agudas y crónicas (hepatitis tóxicas y medicamentosas, hepatitis virales, hepatopatía alcohólica y esteatosis; colestasis intrahepática). Depresiones exógenas. Depresión endógena mayor unipolar. Depresión involuntaria. Síndrome de abstinencia (por alcohol o drogas). Patologías articulares inflamatorias y degenerativas (osteoartritis).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3301/85.

Nombre comercial: **MESDAM**


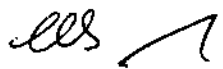
Nombre Genérico (IFA/s): **S-ADENOSIL-L-METIONINA**

Concentración: 50 mg / 3 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE ENDOVENOSO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DI P-TOLUENSULFONATO DISULFATO DE S-ADENOSIL-L-METIONINA (equivalente a 50,0 mg de S-ADENOSIL-L-METIONINA)	117,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
<i>AMPOLLA DE LIOFILIZADO:</i>	
Manitol	40,0 mg
<i>AMPOLLA DE SOLVENTE:</i>	
Fosfato de sodio dibásico anhidro	75,0 mg
Agua destilada estéril y apiretógena c.s.p.	3,0 ml

 
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (LIOFILIZADO) Y AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO (SOLVENTE).**

Presentaciones: Envases conteniendo 4, 10 y 100 ampollas de liofilizado acompañadas de 4, 10 y 100 ampollas de solvente de 3 ml, la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**

Forma de conservación: **Conservar a temperatura inferior a 25° C.**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **A16AA02**

Clasificación farmacológica: **OTROS PRODUCTOS DEL METABOLISMO Y DEL TRACTO ALIMENTARIO**

Vía/s de administración: **ENDOVENOSA**

Indicaciones: **Hepatopatías agudas y crónicas (hepatitis tóxicas y medicamentosas, hepatitis virales, hepatopatía alcohólica y esteatosis; colestasis intrahepática). Depresiones exógenas. Depresión endógena mayor unipolar. Depresión involuntaria. Síndrome de abstinencia (por alcohol o drogas). Patologías articulares inflamatorias y degenerativas (osteoartritis).**

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3301/85.

Nombre comercial: **MESDAM**

Nombre Genérico (IFA/s): **S-ADENOSIL-L-METIONINA**

Concentración: 100 mg / 5 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE ENDOVENOSO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DI P-TOLUENSULFONATO DISULFATO DE S-ADENOSIL-L-METIONINA (equivalente a 100 mg de S-ADENOSIL-L-METIONINA)	235 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
<i>AMPOLLA DE LIOFILIZADO:</i>	
Manitol	80 mg
<i>AMPOLLA DE SOLVENTE:</i>	
Fosfato de sodio dibásico anhidro	125 mg
Agua destilada estéril y apiretógena c.s.p.	5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (LIOFILIZADO) Y AMPOLLA
DE VIDRIO INCOLORO (SOLVENTE).

Presentaciones: Envases conteniendo 4, 10 y 100 ampollas de liofilizado
acompañadas de 4, 10 y 100 ampollas de solvente de 5 ml, la última
presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA02

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS DEL METABOLISMO Y DEL TRACTO ALIMENTARIO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Hepatopatías agudas y crónicas (hepatitis tóxicas y medicamentosas, hepatitis virales, hepatopatía alcohólica y esteatosis; colestasis intrahepática). Depresiones exógenas. Depresión endógena mayor unipolar. Depresión involuntaria. Síndrome de abstinencia (por alcohol o drogas). Patologías articulares inflamatorias y degenerativas (osteoartritis).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3301/85.

Nombre comercial: **MESDAM 200**

Nombre Genérico (IFA/s): **S-ADENOSIL-L-METIONINA**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
S-ADENOSIL-L-METIONINA (COMO SULFATO P-TOSILATO)	200 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Manitol	173 mg
Povidona	3 mg
Dióxido de silicio	40 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa ftalato	18 mg
Dietilftalato	5 mg
Bióxido de titanio	2 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLÍSTER ALU/ALU

Presentaciones: Envases conteniendo 20, 60, 500 y 1000 comprimidos, la
 última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA02

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS DEL METABOLISMO Y DEL
 TRACTO ALIMENTARIO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de trastornos hepáticos como colestasis intrahepática y esteatosis hepática.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3572/96.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	2939/15	Boyacá N° 237/41	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	2939/15	Boyacá N° 237/41	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	2939/15	Boyacá N° 237/41	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 09 de agosto de 2020.

Expediente N°: 1-47-0000-010944-15-5

ees

5907

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.