

DISPOSICIÓN N° 6134



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 09 DE JUNIO DE 2016.-

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000232-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FERRING S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

DISPOSICIÓN N° 6134



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPOSICIÓN N° 6134



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASOMAT

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 CORTIMENT MMX y nombre/s genérico/s BUDESONIDA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIOS FERRING S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 12/04/2016 12:23:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 12/04/2016 12:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/04/2016 12:23:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/04/2016 12:23:40 .

ARTICULO 3º - 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 4º- 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

DISPOSICIÓN N° 6134



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000232-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

FERRING

PHARMACEUTICALS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

CORTIMENT®^{MMX}
BUDESONIDA 9 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Vía de administración oral

Fabricado en Italia

VENTA BAJO RECETA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO, YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede causarles daño, aunque tengan sus mismos síntomas.
- Si usted tiene algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ ES CORTIMENT®^{MMX} Y PARA QUÉ SE USA?

CORTIMENT®^{MMX} es un glucocorticoide usado en personas con colitis ulcerosa de leve a moderada. En general, la budesonida inhibe muchos procesos inflamatorios. CORTIMENT®^{MMX} tiene esta acción de forma local en el intestino.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR CORTIMENT®^{MMX}?

Personas con hipersensibilidad a budesonida o alguno de los componentes del producto

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO

**CORTIMENT®^{MMX}
BUDESONIDA 9 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Vía de administración oral

Industria Italiana

VENTA BAJO RECETA**Fórmula***Cada comprimido de liberación prolongada contiene:*

Budesonida 9 mg

Excipientes: Acido esteárico 10 mg, Lecitina (soja) 10 mg, Celulosa microcristalina 156 mg, Hidroxipropilcelulosa 60 mg, Lactosa monohidrato 50 mg, Sílice coloidal hidratada 2 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo A 8 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo B 8 mg, Talco 7.9 mg, Dióxido de titanio 4.5 mg, Trietilcitrateo 1.6 mg**Acción terapéutica**

Código ATC: A07E A06. Glucocorticoides de acción local.

IndicacionesLos comprimidos CORTIMENT®^{MMX} están indicados para inducir la remisión en pacientes con colitis ulcerosa activa (CU) de leve a moderada.**Características farmacológicas***Mecanismo de acción*

El mecanismo de acción exacto de la budesonida en el tratamiento de la colitis ulcerosa (CU) no se comprende por completo. En general, la budesonida inhibe muchos procesos inflamatorios incluyendo: producción de citoquinas, activación de la inflamación celular y expresión de moléculas de adhesión sobre las células endoteliales y epiteliales. Con dosis clínicamente equivalentes a la prednisolona, la budesonida otorga una supresión del eje Hipotálamo-hipofisario-adrenal (HPA) significativamente menor y tiene un menor impacto sobre los marcadores inflamatorios.

Los datos de estudios sobre farmacología y farmacocinética clínica indican que la actividad de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos se basa en su acción local en el intestino.

Efectos de Farmacodinamia

La tecnología de liberación prolongada MMX, se caracteriza por una estructura multi-matriz cubierta por una capa gastro-resistente que se disuelve en los fluidos intestinales con un pH mayor a 7.

Cuando se administra el comprimido, las capas gastro-protectoras lo protegen durante su tránsito a través del estómago y el duodeno hasta llegar a la parte baja del intestino. Al perder la capa protectora, el fluido intestinal entra en contacto con los polímeros de matriz hidrofílica, que comienzan a diluirse hasta formar una matriz de gel viscoso. El solvente que penetra dentro de dicha matriz de gel disuelve el principio activo de las matrices lipofílicas. De esta manera la budesonida es liberada en el tracto intestinal de manera controlada a través del colon.

La budesonida es un glucocorticoide usado exitosamente en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal. Tiene una actividad anti-inflamatoria tópica mucho mayor que la de otros glucocorticoides, pero no reduce los niveles de cortisol con la misma amplitud que lo hace la metilprednisolona, prednisolona o hidrocortisona. Su afinidad con el receptor glucocorticoide es aproximadamente 200 veces mayor al de la hidrocortisona, y cerca de 15 veces la de prednisolona.

Eficacia y Seguridad Clínica

Se llevaron a cabo dos estudios clínicos fase III controlados aleatorios en pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de leve a moderada. Se aplicó una estricta definición de remisión en ambos estudios, es decir, un puntaje UC-DAI (Índice de actividad para la colitis ulcerosa) ≤ 1 , con 0 puntaje para el sangrado rectal y frecuencia de heces, mucosa normal y ≥ 1 punto de reducción en el puntaje evaluado por endoscopia.

Durante el curso de los dos estudios, se seleccionaron en forma aleatoria 1022 pacientes con CU activa de leve a moderada, de los cuales 255 pacientes fueron tratados durante 8 semanas con un comprimido de CORTIMENT®^{MMX} 9 mg por día. Ambos estudios demostraron una remisión estadísticamente significativa ($p = 0,0143$ y $p = 0,0047$) en el puntaje UC-DAI versus placebo. También se demostró en ambos ensayos una resolución de síntomas estadísticamente significativa versus placebo ($p = 0,0258$ y $p = 0,0220$). Además, los rangos de respuesta de remisión clínica fueron numéricamente superiores a los productos usados como comparativo (Entocort® y Asacol®)

Hubo una cantidad significativa de pacientes con pancolitis y colitis extensivas en estos ensayos, lo que indica que CORTIMENT®^{MMX} comprimidos es efectivo en el tratamiento de la CU más allá de la ubicación anatómica de la enfermedad.

FERRING

PHARMACEUTICALS

Efecto de Cortiment 9 mg comprimidos sobre la variable de evaluación primaria:

Estudio	Cortiment 9 mg comprimidos % de remisión	Placebo % de remisión	P =
Estudio CB-01-02/01	17,9	7,4	0,0143
Estudio CB-01-02/02	17,4	4,5	0,0047

Población pediátrica

CORTIMENT®^{MMX} no se estudió en la población pediátrica

Farmacocinética

Absorción

Luego de una dosis del compuesto micronizado simple, la absorción parece ser completa. Una gran parte del principio activo es absorbida desde el íleon y el colon ascendente.

La disponibilidad de Budesonida después de una sola administración de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos en voluntarios sanos se comparó con la de Entocort y el resultado fue similar, alrededor de 10%, debido al metabolismo de primer paso en el hígado. Las concentraciones máximas en plasma de budesonida son aproximadamente 1,3-1,8 ng/ml a las 13-14 horas después de la administración. La administración concomitante de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos con alimento no tienen un efecto clínicamente relevante sobre su absorción. Ha quedado demostrado que no existe un potencial de acumulación del principio activo a dosis repetidas.

Distribución

La budesonida tiene un alto volumen de distribución (alrededor de 3 l/kg), y un promedio de unión a proteína plasmática de 85-90%.

Biotransformación

La budesonida sufre una biotransformación extensiva en el hígado a metabolitos de baja actividad glucocorticoide. La actividad glucocorticoide de los principales metabolitos, 6β-hidroxi budesonida y 16α-hidroxiprednisolona, es menor al 1% de la que es la budesonida. El metabolismo de la budesonida es principalmente mediado por el CYP3A, una subfamilia del citocromo P450.

Eliminación

La eliminación de budesonida está limitada por su velocidad de absorción. La budesonida tiene un alto clearance sistémico (alrededor de 1,2 l/min).

Población Pediátrica

No se cuenta con información o experiencia disponible con respecto a la farmacocinética de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos en la población pediátrica

Posología – Modo de administración

Adultos

La dosis diaria recomendada para la inducción de remisión es un comprimido de 9 mg a la mañana durante 8 semanas.

Cuando el tratamiento se discontinua, es recomendable realizar la reducción de la dosis en forma gradual (para más detalles sobre cómo discontinuar el tratamiento, ver sección 4.4).

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos en niños de 0 - 18 años no ha sido aún establecida. No se dispone de datos, por lo tanto el uso en la población pediátrica no se recomienda hasta que no se cuente con mayor información.

Adultos mayores

No es necesario realizar un ajuste de la dosis. Sin embargo, la experiencia de uso de CORTIMENT®^{MMX} en adultos mayores es limitada.

Población con disfunción hepática y renal

No se estudió CORTIMENT®^{MMX} 9 mg en pacientes con disfunción hepática y renal, por lo tanto se deberá tener precaución en la administración y realizar monitoreos en estos pacientes.

Método de administración

Un comprimido de 9 mg de CORTIMENT®^{MMX} se toma en forma oral a la mañana, con o sin alimentos. El comprimido debe tragarse con un vaso de agua y no debe romperse, aplastarse o masticarse ya que la cubierta tiene la finalidad de asegurar una liberación prolongada en el intestino

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. CORTIMENT®^{MMX} 9 mg comprimidos de liberación prolongada contiene aceite de soja.

Advertencias y precauciones

Usar CORTIMENT®^{MMX} comprimidos con precaución en pacientes con infecciones, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, glaucoma o cataratas, con antecedentes familiares de diabetes o glaucoma o con algún otro trastorno donde el uso de glucocorticoides pueda causar efectos no deseados.

El tratamiento con CORTIMENT®^{MMX} comprimidos resulta en una mayor reducción de los niveles de esteroides sistémicos que con la terapia glucocorticoide oral convencional. La sustitución por otra terapia esteroide puede dar como resultado síntomas relacionados con el cambio en los niveles de esteroides sistémicos. El reemplazo de glucocorticoides sistémicos con formulaciones de baja biodisponibilidad tales como CORTIMENT®^{MMX} comprimidos puede desenmascarar alergias tales como rinitis y eczemas, que estaban antes controladas con la droga sistémica. Pueden desarrollarse otros síntomas asociados con la interrupción de esteroides, tales como hipertensión intracraneal benigna.

Por lo tanto, en estos pacientes debe considerarse el monitoreo de la función adrenocortical y la dosis de esteroide sistémico debe reducirse cuidadosamente.

Infecciones

La supresión de la respuesta inflamatoria y del sistema inmunológico aumenta la susceptibilidad a infecciones y su gravedad. La aparición de síntomas puede ser atípica o enmascarse infecciones graves como sepsis y tuberculosis y alcanzar un grado avanzado antes de ser reconocidas.

La varicela y el sarampión pueden presentar una mayor gravedad en pacientes que toman glucocorticoides orales. Debe tratarse de evitar la exposición al contagio de pacientes que aún no han contraído estas enfermedades. Si los pacientes se encuentran infectados o se sospecha que lo están, considere la reducción o discontinuación del tratamiento con glucocorticoides. Es necesaria la inmunización pasiva con inmunoglobulina de varicela zoster (VZIG) en aquellos pacientes no inmunes expuestos que están recibiendo corticosteroide sistémico o que recibieron tratamiento dentro de los últimos 3 meses. La misma debe darse dentro de los 10 días de aparición de la varicela. Si se diagnostica varicela, la enfermedad requiere cuidados especiales y tratamiento urgente. El corticosteroide no puede interrumpirse y la dosis tal vez requiera ser incrementada. Los pacientes con compromiso inmune que han entrado en contacto con el virus de varicela, siempre que sea posible, deben recibir inmunoglobulina normal lo antes posible después de su exposición.

Los glucocorticoides pueden causar supresión del eje HPA (hipotálamo-hipofisario-adrenal) y reducir la respuesta de estrés. Cuando los pacientes son sometidos a cirugías u otros tipos de estrés, se recomienda un tratamiento de apoyo con glucocorticoide sistémico.

La reducción de la función hepática puede afectar la eliminación de glucocorticoides. La farmacocinética luego de la ingesta oral de budesonida se vio afectada ante una función hepática comprometida según lo evidenciado por la disponibilidad sistémica aumentada en pacientes con cirrosis hepática moderadamente severa.

El riesgo de efectos adversos sistémicos se ve aumentado en pacientes con disfunción hepática grave (ej., cirrosis hepática).

Cuando el tratamiento se va a discontinuar, puede ser preferible la reducción gradual de la dosis. Algunos pacientes pueden presentar síntomas poco específicos durante el proceso de retiro de la droga, por ej., dolor en músculos y coyunturas. Deberá sospecharse de un efecto insuficiente general de glucocorticoide si, en raras ocasiones, se presentan síntomas tales como cansancio, dolor de cabeza, náusea y vómitos. En estos casos, tal vez sea necesario administrar en forma temporal glucocorticoides sistémicos. En base a lo que se ha reportado para otros productos que contienen Budesonida, no es recomendable una interrupción repentina del tratamiento. Uno de los métodos posibles para su reducción podría ser tomar un comprimido día por medio durante una semana, siguiendo el proceso para suspender el tratamiento.

Debe tenerse cuidado cuando se considera el uso de corticosteroide sistémico en pacientes con antecedente previo o actual de desórdenes afectivos graves, ya sea en el propio paciente o en familiares de primer grado. Esto incluye depresión o enfermedad bipolar y una psicosis esteroide previa.

Los efectos sistémicos de los esteroides pueden ocurrir, particularmente cuando se utilizan en altas dosis y por periodos prolongados. Tales efectos pueden incluir síndrome de Cushing, supresión adrenal, retardo en el crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y muy raramente un amplio espectro de desórdenes psiquiátricos/de conducta.

Los comprimidos de CORTIMENT®^{MMX} contienen lactosa monohidrato y no debe consumirse por pacientes con raros problemas hereditarios tales como intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa.

Los estudios *in vivo* han demostrado que la administración oral de ketoconazol (un conocido inhibidor de la actividad CYP3A en el hígado y en la mucosa del intestino), causó aumentos varias veces más elevados de la exposición sistémica de budesonida oral. Si se indica un tratamiento con ketoconazol y budesonida, deberá considerarse la posibilidad de discontinuar el tratamiento con budesonida si aparecen efectos secundarios típicos de los glucocorticoides sistémicos.

Después de una ingesta abundante de jugo de pomelo (el cual inhibe la actividad del CYP3A predominantemente en la mucosa del intestino), la exposición sistémica de budesonida oral aumentó aproximadamente al doble. Como ocurre con otras drogas que se metabolizan principalmente a través del CYP3A, la ingesta regular de pomelos o jugo de pomelo concomitantemente con budesonida debe evitarse (otros jugos tales como jugo de naranja o de manzana no inhiben la actividad del CYP3A).

Debido a que los corticosteroides son conocidos por tener efectos inmunológicos, la coadministración de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos posiblemente reduzca la respuesta inmunológica a las vacunas.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

No se llevaron a cabo estudios de interacción.

La Budesonida tiene una baja biodisponibilidad sistémica comparada con otros glucocorticoides, por lo tanto las interacciones droga-droga pueden verse reducidas. Los pacientes con un riesgo aumentado de interacciones son los adultos mayores y aquellos con función hepática o renal alterada.

La Budesonida se metaboliza vía el citocromo P450 3A4 (CYP3A4). Los inhibidores de estas enzimas, ej., ketoconazol, itraconazol y jugo de pomelo, pueden aumentar la exposición sistémica de la budesonida. La coadministración con ketoconazol da como resultado un aumento de 8 veces del área bajo la curva de concentración en función del tiempo (AUC) de budesonida, comparado con budesonida sola. El jugo de pomelo, un inhibidor de la mucosa intestinal del CYP3A4 cuando se toma en grandes cantidades, aproximadamente duplica la concentración de budesonida sistémica. Se presupone que el tratamiento con otros inhibidores conocidos del CYP3A4 puedan tener efectos similares. Es poco probable que la budesonida provoque inhibición en el metabolismo de otras drogas por el CYP3A4, ya que la budesonida tiene poca afinidad con la enzima.

Las interacciones con corticosteroides que pueden causar un daño significativo a los pacientes seleccionados son aquellas relacionados con glucósidos cardíacos (efecto aumentado debido a reducidos niveles de potasio) y diuréticos (eliminación aumentada de potasio).

Se han reportado niveles elevados en plasma y efectos exacerbados de corticosteroides en mujeres que también recibían estrógenos o anticonceptivos orales. Sin embargo, una combinación de dosis bajas de anticonceptivo oral que duplica más del doble la concentración plasmática de prednisolona oral mostró un efecto significativo sobre la concentración de budesonida oral. Los anticonceptivos que contienen etinilestradiol no demostraron afectar la farmacocinética de budesonida.

A pesar que no se ha estudiado, la administración concomitante de colestiramina o antiácidos puede reducir la absorción de budesonida. Por lo tanto estas preparaciones no deberían tomarse en forma simultánea, sino al menos con dos horas de diferencia.

Con las dosis recomendadas, el omeprazol no tuvo efecto sobre la farmacocinética de budesonida oral, mientras que la cimetidina tuvo un efecto leve, pero clínicamente insignificante.

Embarazo

Los datos del uso de budesonida inhalada en un gran número de mujeres embarazadas no mostraron efectos adversos. A pesar que no existen datos de embarazos después de la administración oral, la biodisponibilidad luego de una administración oral es baja. Los experimentos en animales, con alta exposición, demostraron que los corticosteroides son peligrosos. CORTIMENT®^{MMX} debe usarse durante el embarazo únicamente si es estrictamente necesario.

Lactancia

La budesonida se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. Debido al rápido clearance de la budesonida en sangre, se espera que, en teoría, la exposición del niño al succionar sea baja. De todos modos, no se cuenta con suficiente información. Deberá decidirse sobre si discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de continuar el tratamiento con budesonida teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y del del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de CORTIMENT®^{MMX} sobre la fertilidad en humanos. No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas después del tratamiento con budesonida.

Efecto sobre la capacidad de manejar y utilizar maquinarias

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas con el uso de CORTIMENT®^{MMX}. Cuando se manejen vehículos o se utilicen maquinarias se deberá tener en cuenta que ocasionalmente pueden ocurrir mareos o cansancio.

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos en fase II y III, la incidencia de eventos adversos de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos, con dosis recomendadas de 9 mg/día, fue similar a placebo. La mayoría de los eventos adversos fueron de leves a moderados en intensidad y de naturaleza no seria.

Eventos Adversos relacionados con la droga CORTIMENT®^{MMX} reportados durante los estudios clínicos de Fase III

En la tabla que se muestra a continuación puede observarse un resumen de las reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos:

Clasificación MedDRA por órgano	Término preferido para el Evento Adverso		
	Frecuente (≥ 1/100 a <1/10)	Poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100)	Raro (≥1/10.000 a <1/1000)
Desorden gastrointestinal	Náusea Dolor abdominal superior	Distensión abdominal Dolor abdominal Diarrea dispepsia	
Desorden del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Somnolencia	

Clasificación MedDRA por órgano	Término preferido para el Evento Adverso		
	Frecuente (≥ 1/100 a <1/10)	Poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100)	Raro (≥1/10.000 a <1/1000)
Desorden de la piel y el tejido subcutáneo		Acné	Prurito
Desorden general y trastornos en el sitio de la aplicación		Falta de efectividad de la droga	Fatiga Edema periférico
Desorden músculo esquelético y tejido conectivo		Dolor en las extremidades	
Investigaciones	Disminución de cortisol en sangre		
Desorden endócrino		Síndrome cushingoide	
Infecciones e infestaciones	Influenza Infección viral del tracto respiratorio superior		
Desorden del sistema linfático y sanguíneo		Anemia	

Ocasionalmente pueden ocurrir efectos secundarios típicos de glucocorticosteroides sistémicos. Estos efectos secundarios dependen de la dosis, duración del tratamiento, tratamiento previo o concomitante con otros glucocorticosteroides y sensibilidad individual.

Las clases de efectos secundarios con esteroides incluyen: desordenes del tejido subcutáneo y de la piel: Exantema alérgico, estrías rojas, petequia, equimosis, acné esteroideo, demora en la cicatrización de heridas, dermatitis de contacto.

Desordenes músculo esquelético, del tejido conectivo y óseos: Necrosis aséptica ósea (fémur y cabeza de húmero)

Desordenes de la vista: Glaucoma, cataratas

Desordenes psiquiátricos: Depresión, irritabilidad, euforia.

Desordenes gastrointestinales: Molestias estomacales, úlcera duodenal, pancreatitis.

Desordenes nutricionales y del metabolismo: Síndrome de Cushing, cara de luna llena, obesidad del tronco, tolerancia reducida a la glucosa, diabetes mellitus, retención de sodio con formación de edema, excreción aumentada de potasio, inactividad y/o atrofia de la corteza adrenal, retardo del crecimiento en niños, disturbios de secreción de las hormonas sexuales (ej., amenorrea, hirsutismo, impotencia).

Desordenes vasculares: Hipertensión, riesgo aumentado de trombosis, vasculitis (síndrome de abstinencia luego de un tratamiento prolongado).

Desordenes del sistema inmune: Interferencia con la respuesta inmune (ej., aumento en el riesgo de infecciones).

Población pediátrica: No se cuenta con información disponible.

FERRING

PHARMACEUTICALS

Sobredosis

Debido a la baja disponibilidad sistémica de CORTIMENT®^{MMX} comprimidos, una sobredosis aguda, incluso con dosis muy altas, es muy poco probable que ocasione una crisis clínica aguda. En caso de una sobredosis aguda, no se cuenta con un antídoto específico disponible. El tratamiento consiste en una terapia sintomática de contención.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Estuches conteniendo 20, 30, 50, 60 u 80 comprimidos de liberación prolongada.

Condiciones de conservación y almacenamiento

El producto debe conservarse/almacenarse a menos de 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fabricado en Italia:

Via C. Colombo, 1 – 20020 Lainate, Milán – Italia

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
MENEHINI Alejandro
DU 12315384
Director Técnico
Laboratorios Ferring S.A.
30-50374623-5


anmat
ORIS DE ROA Anibal
DU 23754986
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A. Página 10 de 10
30503746235

Página

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

CORTIMENT® MMX
BUDESONIDA 9 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Ferring

Lote N°

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MENEGHINI Alejandro
DU 12315384
Director Técnico
Laboratorios Ferring S.A.
30-50374623-5



ORIS DE ROA Anibal
DU 23754986
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.
30503746235

Página 1 de 1

Página 1 de 1

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**CORTIMENT®^{MMX}
BUDESONIDA 9 mg**

Comprimidos de liberación prolongada

Industria Italiana

Venta bajo receta

Contenido:

20 comprimidos de acción prolongada.

Fórmula

Cada comprimido contiene: Budesonida 9 mg

Excipientes: Acido esteárico 10 mg, Lecitina (soja) 10 mg, Celulosa microcristalina 156 mg, Hidroxipropilcelulosa 60 mg, Lactosa monohidrato 50 mg, Sílice coloidal hidratada 2 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo A 8 mg, Copolímero del ácido metacrílico tipo B 8 mg, Talco 7.9 mg, Dióxido de titanio 4.5 mg, Trietilcitrate 1.6 mg

Posología:

Ver prospecto interno.

Conservación y almacenamiento:

Consérvese por debajo de los 30 °C

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fabricado en Italia:

Via C. Colombo, 1 – 20020 Lainate, Milán – Italia

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring
2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Beláustegui


MENEHINI Alejandro
DU 12315384
Director Técnico
Laboratorios Ferring S.A.
30-50374623-5

Lote N°

Vencimiento:


ORIS DE ROA Anibal
DU 23754986
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.
30503746235

Página 1 de 1



10 de junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6134

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57944

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000232-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BUDESONIDA 9 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

639439

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798





Buenos Aires, 09 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6134
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57944

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIOS FERRING S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6245

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CORTIMENT MMX

Nombre Genérico (IFA/s): BUDESONIDA

Concentración: 9 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BUDESONIDA 9 mg

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Excipiente (s)

ACIDO ESTEARICO 10 mg NÚCLEO
LECITINA DE SOJA 10 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 156 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA 60 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg NÚCLEO
SILICE COLOIDAL HIDRATADA 2 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO A 8 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO B 8 mg CUBIERTA 1
TALCO 7,9 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,5 mg CUBIERTA 1
TRITILCITRATO 1,6 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 20, 30, 50, 60 U 80 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Presentaciones: 20, 30, 50, 60, 80

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07EA06

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Vía/s de administración: ORAL

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Indicaciones: Inducción de la remisión en pacientes con colitis ulcerativa activa de leve a moderada

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
COSMO SPA	VIA C. COLOMBO, 1- LAINATE- MILAN		ITALIA (REPUBLICA ITALIANA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
COSMO SPA	VIA C. COLOMBO 1, LAINATE - MILAN		ITALIA (REPUBLICA ITALIANA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
COSMO SPA	VIA C. COLOMBO 1, LAINATE - MILAN		ITALIA (REPUBLICA ITALIANA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.		LUIS BELAUSTEGUI 2957	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de origen de elaboración: Italia (República Italiana)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



País de procedencia del producto: Suiza (Confederación Suiza)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000232-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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