

DISPOSICIÓN N° 6136



BUENOS AIRES, 09 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000116-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 6136



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 6136



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MECANYL COMPLEX y nombre/s genérico/s DIACEREINA - GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 14/04/2016 11:00:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 14/04/2016 11:00:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 06/04/2015 10:40:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 06/04/2015 10:40:49 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 6136



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000116-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MECANYL COMPLEX SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA – DIACEREINA Cápsulas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Sulfato potásico de glucosamina	750 mg
Diacereína	25 mg
Povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal y estearato de magnesio	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es MECANYL COMPLEX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MECANYL COMPLEX
3. Cómo tomar MECANYL COMPLEX
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es MECANYL COMPLEX y para qué se utiliza

MECANYL COMPLEX contiene como principios activos glucosamina y diacereína, que pertenecen al grupo de los medicamentos denominados, otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

MECANYL COMPLEX está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis de rodilla y de cadera, supervisado por médico especialista.

2. Antes de tomar MECANYL COMPLEX

No tome MECANYL COMPLEX sin consultar antes a su médico en las siguientes circunstancias:

- No se recomienda su uso a partir de los 65 años de edad
- Se debe suspender el tratamiento en caso de presentar diarrea
- No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática previa
- Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática

MECANYL COMPLEX no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a la diacereína o con episodios previos de hipersensibilidad a los derivados antraquinónicos, hipersensibilidad a la glucosamina, hipersensibilidad a cualquiera de los demás componentes de la formulación, o insuficiencia renal severa.

Debido al riesgo de diarrea severa y las complicaciones que pueden presentarse: No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática, y debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento; enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), síndrome intestinal oclusivo o suboclusivo, y síndromes dolorosos abdominales de causa indeterminada.

Consulte con su médico si usted es diabético, está en tratamiento anticoagulante o es alérgico a los mariscos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es un medicamento de acción lenta, cuyos efectos perdurarán, por lo menos durante 2 meses después de que se haya suprimido el tratamiento.

No se recomienda el uso de diacereína a partir de los 65 años de edad.

Se debe suspender el tratamiento en caso de presentar diarrea.

No debe administrarse concomitantemente con laxantes.

La diacereína puede cambiar el color de la orina a amarillo o profundo tono rojizo, pero sin significación clínica.

Embarazo y lactancia

MECANYL COMPLEX no debe administrarse durante el embarazo.

Además, MECANYL COMPLEX no debe ser usado por mujeres en período de lactancia, debido a que se reportó que pequeñas cantidades de principio activo pasan a la leche materna.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No deben administrarse laxantes durante la terapia con MECANYL COMPLEX.

Consulte a su médico si usted está medicado con anticoagulantes de tipo warfarina, con tetraciclinas, penicilinas o cloranfenicol.

Debe considerarse la suspensión temporaria del tratamiento en caso de terapia con antibióticos.

Debe evitarse la administración simultánea con productos conteniendo hidróxido de aluminio y/o hidróxido de magnesio, ya que pueden disminuir la absorción digestiva de la diacereína. En caso de tener que administrarlos conjuntamente debe dejarse un intervalo de tiempo de como mínimo 2 horas entre la toma de cualquiera de estos preparados y la diacereína.

Conducción y uso de máquinas

No hay informes respecto a que MECANYL COMPLEX pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Si experimenta mareos o somnolencia, tenga precaución o evite conducir vehículos, o manejar maquinaria riesgosa.

3. Cómo tomar MECANYL COMPLEX

MECANYL COMPLEX es para administración por vía oral y está reservado para el adulto (mayores de 15 años).

La posología recomendada es de 2 cápsulas de MECANYL COMPLEX al día, distribuidas en una toma a la mañana y una toma a la noche.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin abrirlas ni masticarlas, con un vaso de agua, preferentemente durante las comidas, ya que el consumo de diacereína con alimentos puede mejorar su absorción.

La ingesta del producto en ayunas o luego de la ingesta de solo pequeñas cantidades de alimentos puede aumentar la frecuencia de trastornos gastrointestinales.

Dado que el medicamento no tiene un efecto inmediato, puede ser necesario administrar analgésicos/antiinflamatorios habituales al comienzo del tratamiento.

Si olvidó tomar MECANYL COMPLEX, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si usted toma más MECANYL COMPLEX del que debiera

La ingesta de dosis elevadas de MECANYL COMPLEX puede provocar diarrea.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Las reacciones adversas que cabe esperar al inicio del tratamiento son diarrea, deposiciones blandas y dolor abdominal. Son dependientes de la dosis, generalmente de intensidad moderada y tienden a desaparecer a las 2 – 3 semanas de iniciado el tratamiento. La toma del fármaco con las comidas y el tratamiento con la dosis diaria recomendada (2 cápsulas por día) puede disminuir la incidencia de los mismos.

La información disponible muestra que la diacereína produce un efecto laxante en el 8,5 – 50% de los pacientes, descrito en la mayoría de los casos como un efecto leve – moderado. Sin embargo,

muchos pacientes abandonaron el tratamiento (casi 1 de cada 4) o necesitó reducir la dosis por este motivo, y entre un 1 – 10% de los pacientes sufrió una diarrea considerada severa. En la práctica clínica se han presentado algunos casos graves de diarrea con deshidratación que requirió hospitalización.

Raramente se ha observado pigmentación del intestino grueso (melanosis cólica) en pacientes tratados con diacereína.

Además, se han observado casos de alteraciones del hígado, algunos de ellos graves, que se cree podrían haber sido provocados por la diacereína. Por este motivo se deberá controlar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática a lo largo del tratamiento, y en caso de ocurrencia de los mismos suspender el fármaco.

Se ha observado un oscurecimiento del color de la orina que carece de importancia.

Se han registrado algunos casos de prurito, eczema y erupción cutánea relacionados con la diacereína.

Los medicamentos que contienen glucosamina sulfato son generalmente bien tolerados. En raras ocasiones se han descrito: náuseas, pesadez gastrointestinal, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, mareos, somnolencia y cefalea, generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Como con cualquier medicamento, se debe interrumpir el tratamiento con MECANYL COMPLEX y acudir inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si experimenta síntomas de alergia, tales como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria
- Dificultad para respirar

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C, al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Envases con 30 y 60 cápsulas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en:
<http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**MECANYL COMPLEX
SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA 750 mg
DIACEREINA 25 mg**

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POTES Gustavo Ruben
Director Técnico
Laboratorios Beta S.A.
30501521880

firma Digital



MONTMASSON Rodolfo Oscar
Apoderado
Laboratorios Beta S.A.
30-50152188-0

firma Digital

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

**MECANYL COMPLEX
SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA – DIACEREINA
Cápsulas**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 cápsulas.

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Sulfato potásico de glucosamina	750 mg
Diacereína	25 mg
Povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal y estearato de magnesio	c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C, al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NOTA: el mismo proyecto de rótulo es para envases con 60



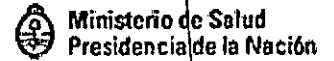
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POTES Gustavo Rubén
Director Técnico
Laboratorios Beta S.A.
30501521880



MONTMASSON Rodolfo Oscar
Apoderado
Laboratorios Beta S.A.
30-50152188-0



10 de junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6136

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

CERTIFICADO N° 57941

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000116-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DIACEREINA 25 mg - GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 750 mg - CAPSULA DURA

639400

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2192

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° 6136

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57941

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

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MECANYL COMPLEX

Nombre Genérico (IFA/s): DIACEREINA - GLUCOSAMINA SULFATO
CLORURO POTASICO

Concentración: 25 mg - 750 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

DIACEREINA 25 mg - GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO POTASICO 750 mg

Excipiente (s)

COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,138 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,003 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,411 mg CÁPSULA
GELATINA 114,448 mg CÁPSULA
POVIDONA 12 mg GRANULADO
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg GRANULADO
SILICE COLOIDAL 4 mg GRANULADO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg GRANULADO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS POR BLISTER

15 CÁPSULAS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: X 30: 3 BLISTERS POR 10 CÁPSULAS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

X 30: 2 BLISTERS POR 15 CÁPSULAS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

X 60: 6 BLISTERS POR 10 CÁPSULAS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

X 60: 4 BLISTERS POR 15 CÁPSULAS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AX

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y cadera, supervisado por médico especialista.

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 BETA S.A.	4243/02 2642/05	ruta 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	ruta 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

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



LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPUBLICA ARGENTINA
------------------------	-----------------	----------------	---------------------	---------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000116-15-4



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 669
(C1084AAD), CABA