



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

1675

BUENOS AIRES, 03 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016428-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

1675

DISPOSICIÓN N°

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

57. 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 precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1 6 7 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

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 URGISTAT y nombre/s genérico/s PENTOSAN POLISULFATO SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.

A R



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

1675

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5. ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al

↙
g



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

DISPOSICIÓN N°

1675

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016428-10-2

DISPOSICIÓN N°:

Mg

1675

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1675

Nombre comercial: URGISTAT

Nombre/s genérico/s: PENTOSAN POLISULFATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

57. Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: URGISTAT .

Clasificación ATC: G04B .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL
Y DE MANTENIMIENTO DE LA CISTITIS INTERSTICIAL

87



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

1675

Concentración/es: 100 MG de PENTOSAN POLISULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENTOSAN POLISULFATO SODICO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.3 MG, CARBOXIMETILCELULOSA 127.7 MG, CAPSULAS DE GELATINA RIGIDA 1 U.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: X 10, 20, 30, 60, 100, 120, 150 Y 200.

Contenido por unidad de venta: X 10, 20, 30, 60, 100, 120, 150 Y 200.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1675

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

Handwritten mark



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1675

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



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016428-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1675**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: URGISTAT

Nombre/s genérico/s: PENTOSAN POLISULFATO SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: URGISTAT.

Clasificación ATC: G04B.

S,

P



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL Y DE MANTENIMIENTO DE LA CISTITIS INTERSTICIAL

Concentración/es: 100 MG de PENTOSAN POLISULFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PENTOSAN POLISULFATO SODICO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.3 MG, CARBOXIMETILCELULOSA 127.7 MG, CAPSULAS DE GELATINA RIGIDA 1 U.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: X 10, 20, 30, 60, 100, 120, 150 Y 200.

Contenido por unidad de venta: X 10, 20, 30, 60, 100, 120, 150 Y 200.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° **56137**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1675**


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

P

1675

Proyecto de Rótulo

URGISTAT

PENTOSAN POLISULFATO SODICO

CAPSULAS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

| | |
|-----------------------------|----------|
| Cada cápsula contiene: | |
| Pentosan Polisulfato Sódico | 100,0 mg |
| Celulosa Microcristalina | 127,7 mg |
| Estearato de Magnesio | 2,30 mg |

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 cápsulas (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 20 / 30 / 60 / 100 / 120 / 150 y 200 cápsulas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

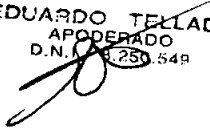
Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, C.A.B.A

EDUARDO TELLADO
 APODERADO
 D.N. 250.549




GABRIELA PALMA
 Farmacéutica
 DIRECCION TECNICA
 M.N. 14.287

B

16677-5

Proyecto de Prospecto

URGISTAT
PENTOSAN POLISULFATO SODICO
CAPSULAS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

| | |
|-----------------------------|----------|
| Cada cápsula contiene: | |
| Pentosan Polisulfato Sódico | 100,0 mg |
| Celulosa Microcristalina | 127,7 mg |
| Estearato de Magnesio | 2,30 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Regeneración de la capa protectora de glucosaminoglicanos de la mucosa vesical, deficiente en pacientes portadores de cistitis intersticial.

Código ATC: G04B

FARMACOLOGÍA

Pentosan está indicado para el tratamiento de la cistitis intersticial. En los pacientes con cistitis intersticial, una insuficiente o defectuosa capa de los glucosaminoglicanos protectores de la vejiga permite la difusión de componentes irritantes de la orina a través de la pared subyacente de la vejiga. La respuesta inflamatoria resultante en la pared de la vejiga produce los síntomas de cistitis intersticial. No se dispone de pruebas definitivas de esto.

URGISTAT es Pentosan Polisulfato Sódico para administración oral. Se considera que su mecanismo de acción consiste en la adherencia a la superficie de la vejiga, complementando la capa de glucosaminoglicano natural defectuosa. Hipotéticamente, su acción reduce los síntomas de cistitis intersticial. Pentosan administrado por vía oral posee una vida media de excreción urinaria de 4.4 horas para la droga no modificada.

Una dosis única se elimina completamente en 144 horas.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento inicial y de mantenimiento de la cistitis intersticial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de 300 mg/día, administrada por vía oral mediante una cápsula de 100 mg, tres veces al día. Las cápsulas se deben ingerir con agua, al menos una hora antes de las comidas o dos horas después de las mismas.

Algunos pacientes con cistitis intersticial pueden requerir un tratamiento con Pentosan de seis a ocho semanas de duración para aliviar los síntomas. Un tratamiento continuo a largo plazo es necesario para la obtención de un efecto terapéutico permanente.

CONTRAINDICACIONES

En aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga, y a los compuestos o excipientes relacionados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales: Pentosan es un débil anticoagulante (sólo 1/15 de la actividad de la heparina) y ha sido utilizado en la prevención de la enfermedad trombótica. Se ha reportado un pequeño número de complicaciones por sangrado. (Ver EFECTOS ADVERSOS).

Los pacientes que estén siendo sometidos a procedimientos invasivos o que presenten signos/síntomas de coagulopatía subyacente o que de algún modo, presenten riesgo de sangrado (debido a otros tratamientos tales como anticoagulantes cumarínicos, heparina, t-PA, estreptoquinasa, elevadas dosis de aspirina) deberán ser evaluados por el riesgo de hemorragia. Los pacientes con riesgo incrementado de hemorragia debido a enfermedades tales como lesiones gastrointestinales ulcerativas, aneurismas, o

EDUARDO TELLADO
ABONERADO
D.N. 14.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

divertículos también deberán ser evaluados con precaución en caso de que se les deba administrar Pentosan.

Embarazo: No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, sólo podrá utilizarse esta droga durante el embarazo si el beneficio potencial claramente excede el riesgo potencial.

Lactancia: Se desconoce si Pentosan se excreta en la leche humana. Muchas drogas se excretan en la leche humana y, por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administra Pentosan a mujeres durante la lactancia.

Niños: no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años. Esta droga debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS ADVERSOS

Pentosan es generalmente bien tolerado. No se han reportado con frecuencia reacciones adversas y generalmente no han requerido la suspensión del tratamiento. Las reacciones más comunes son gastrointestinales, hematológicas o dermatológicas (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Baja frecuencia (< 3%): alopecia, malestar gastrointestinal, diarrea, rash, cefalea, náuseas.

Poco comunes (< 1%): Digestivos: anomalías en la función hepática, vómitos, úlcera bucal, colitis, esofagitis, gastritis.

Hematológicos: anemia, equimosis, disminución de la protrombina, trombocitopenia, hemorragia retinal.

Neurológicos: mareos, parestesias, insomnio, nerviosismo.

Metabólicos: aumentos de peso, pérdida de peso.

Musculoesqueléticos: mialgia, artralgia.

Urogenitales: urgencia, infección del tracto urinario, uretritis.

Reacciones de hipersensibilidad: reacciones alérgicas, fotosensibilidad.

Otros: edema, dolor pélvico, malestar, sinusitis, sudoración.

Eventos raros: (sólo ocurrencia única en más de 1.000 pacientes con cistitis intersticial): gastritis, leucopenia, depresión, rinitis, lagrimación, angina de pecho, leucemia mielógena crónica, cáncer de próstata, pérdida de apetito, hemorragia subaracnoidea, epistaxis, hemorragia "gum", menorragia, hematuria.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y tratamiento: no se han reportado eventos de sobredosis y, por lo tanto, no se pueden describir los síntomas. En estudios llevados a cabo en humanos, Pentosan se administró por vía endovenosa mediante dosis única de inyección en bolo de 150 mg; en dosis orales de 400 mg/día durante tres semanas; y en forma oral en dosis totales diarias de 900 mg durante un periodo de hasta tres semanas sin que se hayan presentado efectos adversos. En casos de sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático.

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

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

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

PRESENTACIÓN

URGISTAT se presenta en envases conteniendo 10 / 20 / 30 / 60 / 100 / 120 / 150 / 200 cápsulas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, C.A.B.A

EDUARDO TELLADO
PRODERADO
D.N. 1.250.549

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287