



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

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

DISPOSICIÓN N° 1721

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002383-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA S.A. 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.

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 artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

07



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

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

DISPOSICIÓN N°

1721

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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

57



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº **1721**

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 PR 09.12.23 y nombre/s genérico/s PRIDINOL MESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por BALIARDA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
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.

ARTICULO 3º - Extiéndase, 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

97



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° 1721

SALUD CERTIFICADO N° _____, 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.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002383-10-9

DISPOSICIÓN N°: 1721

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

1 7 2 1

Nombre comercial: PR 09.12.23.

Nombre/s genérico/s: PRIDINOL MESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/1262 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA
DE BUENOS AIRES (BALIARDA SA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PR 09.12.23.

Clasificación ATC: M03BX.

Indicación/es autorizada/s : CONTRACTURAS DE ORIGEN CENTRAL COMO EN
ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON
ENFERMEDADES O LESIONES DE LA MEDULA ESPINAL, O PERIFERICO COMO
EN CONTRACTURA MUSCULAR ASOCIADA A ARTROSIS, HERNIA DE DISCO

5



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

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

1721

INTERVERTEBRAL LUMBALGIA, CONTRACTURA CERVICAL, TORTICOLIS
DOLOR MUSCULAR EN GENERAL, CALAMBRES.

Concentración/es: 4 MG de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, POVIDONA 0.19 MG, TALCO
1.904 MG, PROPILENGLICOL 0.493 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.952 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.952 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.476
MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 10 MG, OXIDO
FERRICO AMARILLO 32 MCG, CELACTOSE 80 151 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1721**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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 N°

1721
Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002383-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1721, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BALIARDA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PR 09.12.23.

Nombre/s genérico/s: PRIDINOL MESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/1262 DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (BALIARDA SA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Nombre Comercial: PR 09.12.23.

Clasificación ATC: M03BX.

Indicación/es autorizada/s : CONTRACTURAS DE ORIGEN CENTRAL COMO EN ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL, ENFERMEDAD DE PARKINSON ENFERMEDADES O LESIONES DE LA MEDULA ESPINAL, O PERIFERICO COMO EN CONTRACTURA MUSCULAR ASOCIADA A ARTROSIS, HERNIA DE DISCO INTERVERTEBRAL LUMBALGIA, CONTRACTURA CERVICAL, TORTICOLIS DOLOR MUSCULAR EN GENERAL, CALAMBRES.

Concentración/es: 4 MG de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, POVIDONA 0.19 MG, TALCO 1.904 MG, PROPILENGLICOL 0.493 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0.952 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.952 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.476 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CROSPVIDONA 10 MG, OXIDO FERRICO AMARILLO 32 MCG, CELACTOSE 80 151 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado N° **56142**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1721



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

1721



BALIARDA S.A.

8. PROYECTOS DE PROSPECTOS Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

Se adjunta.


OSCAR A. DODERO
APODERADO


Dr. MARCELO G. TASSONE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICUL. N° 12627

Proyecto de Prospecto

PR 09.12.23

PRIDINOL MESILATO

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Pridinol mesilato	4,0 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	151,0 mg
Crospovidona	10,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,952 mg
Talco	1,904 mg
Dióxido de titanio	0,952 mg
Polietilenglicol 6000	0,476 mg
Propilenglicol	0,493 mg
Povidona	0,19 mg
Oxido férrico amarillo	32 µg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Miorrelajante.

INDICACIONES:

Contracturas de origen central como en enfermedad vascular cerebral, enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de la médula espinal; o periférico como en contractura muscular asociada a artrosis, hernia de disco intervertebral, lumbalgia, contractura cervical, tortícolis, dolor muscular en general, calambres.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

El pridinol es un relajante muscular de acción central efectivo en el espasmo y contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

FARMACOCINETICA

Luego de la administración i.v. de pridinol a perros, sólo el 2 % de la dosis administrada fue detectada en plasma, y a las 2 horas de su administración menos del 9 % de la dosis se recuperó en la orina en las formas


OSCAR A. DODERO
APODERADO


Dr. MARCELO G. JASSONE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12627

de fármaco sin metabolizar y su glucurono-conjugado. Luego de 2 a 7 horas de la administración, no se detectó pridinol en la orina.

Tras la administración oral de ^{14}C -Pridinol a ratones, la $C_{\text{máx}}$ se alcanza a la hora de su administración. A los 30 minutos de su administración, la concentración tisular de pridinol fue superior a la plasmática, lo cual sugiere que el pridinol es rápidamente captado por los tejidos. Un 94 % de la radioactividad fue detectada fuera del tracto digestivo luego de 12 horas. El 30-40 % de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente hígado y riñón. La radioactividad fue eliminada en un 80 % a las 24 horas y en un 96 % luego de 4 días; 56 % de la misma mediante excreción urinaria.

Se carece de estudios farmacocinéticos en humanos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se establecerá individualmente, de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Adultos:

Dosis inicial: $\frac{1}{2}$ -2 comprimidos 3 veces al día.

Tratamiento de mantenimiento: 1-2 comprimidos / día.

En calambres nocturnos de las piernas la dosis recomendada es 1-2 comprimidos antes de acostarse.

Adolescentes > 12 años: dosis máxima: $\frac{1}{2}$ comprimido 3 veces al día.

Los comprimidos deben ingerirse con agua u otro líquido, preferentemente después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Glaucoma de ángulo estrecho. Trastornos urodinámicos con residuo miccional. Obstrucción intestinal. Taquiarritmias. Embarazo y Lactancia. Menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:

Capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: deberá recomendarse precaución a aquellos pacientes que conduzcan vehículos, operen maquinarias o desempeñen tareas peligrosas debido a una potencial aparición de trastornos visuales asociados a la acción anticolinérgica del fármaco.

PRECAUCIONES:

El tratamiento con pridinol no se ha asociado con fenómenos de adicción y/o dependencia.

Se recomienda precaución durante la administración del producto en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, en particular al inicio del tratamiento.

Empleo en pacientes ancianos: el producto deberá administrarse con precaución a pacientes gerontes, pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Interacciones medicamentosas:

Agentes Anticolinérgicos: el pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas con acción anticolinérgica (ej. amantadina, quinidina, antidepresivos tri- y tetracíclicos, neurolépticos).

Aspirina: el uso simultáneo con aspirina reduce recíprocamente la biodisponibilidad de ambas drogas.

REACCIONES ADVERSAS:


OSCAR A. DODERADO
APODERADO


Dr. MARCELO G. TASSONE
CO. DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12627

A las dosis recomendadas, el pridinol es bien tolerado, aunque es posible que ciertos pacientes presenten reacciones adversas leves, mayormente vinculadas a su acción anticolinérgica.

Se han reportado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: ocasionales: náuseas y dolores abdominales. Raros: sequedad bucal, diarrea o vómitos.

Dermatológicos: raros: disminución de la sudoración, calor y enrojecimiento cutáneo.

Visuales: poco frecuentes: trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular.

Cardiovasculares: raros: trastornos cardíacos tales como taquicardia, arritmias y trastornos circulatorios.

Urinarios: raros: trastornos miccionales.

Neurológicos: ocasionales: cefaleas, mareos, hipersomnía.

Psiquiátricos: raros: excitación psicomotriz, depresión, agitación o ansiedad, alucinaciones (principalmente con sobredosis).

Musculoesqueléticos: muy raros: debilidad muscular.

Inmunológicos: muy raros: reacciones alérgicas con síntomas cutáneos (eritema, prurito, hinchazón) o respiratorios.

Otros: se han informado casos aislados de trastornos del habla, trastornos gustativos, parestesias, trastornos de coordinación, diskinesia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La LD50 en ratones (por vía oral) y en ratas (por vía subcutánea) fue 250 mg/kg y 446 mg/kg, respectivamente. La toxicidad crónica en ratas tratadas durante 6 meses con dosis de 5 a 20 mg/kg/día no ha revelado efectos tóxicos.

Sintomatología: la sobredosis se ha asociado con efectos anticolinérgicos.

Tratamiento: es sintomático y de apoyo. Puede considerarse la administración de fisostigmina para prevenir los síntomas de intoxicación anticolinérgica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Envase con 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Almacenar en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

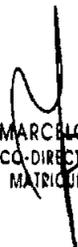
Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.


OSCAR A. DODERO
APODERADO


Dr. MARCELO G. TASSONE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12627

1721

029

Última revisión: ./././...



OSCAR A. DODERO
APODERADO



Dr. MARCELO G. TASSONE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 12627

1721



030

BALIARDA S.A.

9. PROYECTO DE RÓTULO.

Se adjunta.


OSCAR A. DODERO
APODERADO


Dr MARCELO G. TASSONE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12627

Proyecto de Rótulo

PR 09.12.23

PRIDINOL MESILATO

Comprimidos recubiertos ranurados

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos ranurados

FORMULA:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Pridinol mesilato	4,0 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	151,0 mg
Crospovidona	10,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,952 mg
Talco	1,904 mg
Dióxido de titanio	0,952 mg
Polietylenglicol 6000	0,476 mg
Propilenglicol	0,493 mg
Povidona	0,19 mg
Oxido férrico amarillo	32 µg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para los envases con 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos ranurados.


OSCAR A. DODERO
APODERADO


Dr. MARCELO E. TASSONE
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 12627