



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 2180

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022678-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INGERICS 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 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

11

8/7



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 2180

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 transcriptos 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.

01



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 2180

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 URSOTOP y nombre/s genérico/s ACIDO URSODESOXICOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por INGERICS S.A., 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.

J

J



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° 2180

ARTICULO 3° - 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 4° - 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 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - 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

57
-



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

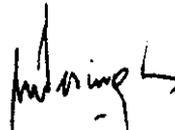
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 2180

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-022678-09-6

DISPOSICIÓN Nº: **2180**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2180**

Nombre comercial: URSOTOP

Nombre/s genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel: Laboratorio Frasca SRL: Galicia 2652/66

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

5,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URSOTOP .

Clasificación ATC: A05AA02 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR
COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES
CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O

A



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.*

2 1 8 0

MÚLTIPLES, CON DIÁMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESÍCULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFÍA ORAL. DISPEPSIA DOLOROSA, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I y II). COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 300 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, LACTOSA 174 MG, POVIDONA 14 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, ALMIDON DE MAIZ 100 MG.

5)

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos de la venta al público y 100, 500 y 1000, para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos de la venta al público y 100, 500 y 1000, para uso exclusivo hospitalario.

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 en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **2 1 8 0**

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2180

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

2180

Código ATC: A05AA02

PROYECTO DE PROSPECTO

URSOTOP

ACIDO URSODESOXICOLICO (URSODIOL)

COMPRIMIDOS

300 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

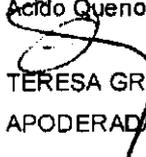
Ursotop 300 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 300 mg; Lactosa 174 mg; Almidón de Maíz 100 mg; Povidona 14 mg; Estearato de Magnesio 6 mg; Almidón Glicolato Sódico 6 mg.

Acción terapéutica:

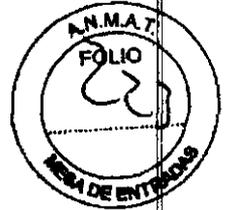
El Acido Ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar, actuando así como litolítico, antilitogénico y colerético.

Acción Farmacológica:

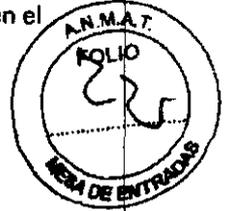
El Acido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El Acido Ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de Acido Ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis. Tras la administración oral presenta una absorción a nivel intestinal por transporte activo y pasivo, que alcanza alrededor del 90%. Tras su absorción es transportado por la vena porta, de la cual sufre una eficiente extracción hepática, donde es conjugado en un elevado porcentaje con Glicina o Taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El Acido Ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de Acido Ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica, y muy poco es eliminado en la orina. Tras la administración prolongada de Acido Ursodesoxicólico por vía oral, su concentración biliar alcanza valores del orden de 50-60%, pero las proporciones de Acido Ursodesoxicólico, Acido Cólico y Acido Desoxicólico disminuyen, mientras que la


TERESA GROSSMAN
APODERADA


RAUL CASaubon
DIRECTOR TECNICO



de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores. Dispepsia: 2 semanas a 2 meses.



Contraindicaciones:

Discontinuar la administración de Ursotop si existen los siguientes cuadros terapéuticos: cólicos frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino grueso y del colon, dieta estricta, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática o malabsorción de ácidos biliares. Embarazo y Lactancia: Categoría X en embarazo. Existe evidencia de riesgo para el feto basada en estudios llevados a cabo en humanos y animales. Los riesgos que implican el empleo de esta medicación durante el embarazo superan ampliamente los posibles beneficios. La administración de este producto durante el embarazo se haya contraindicada. No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del Acido Ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

Precauciones y advertencias:

Ursotop no debe ser administrado a raíz de colestasis intrahepática, porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no es llevado a cabo en el marco de un estudio clínico controlado. No se debe administrar Ursotop a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales. La terapia con Ursotop en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática.

Advertencias: La disolución de cálculos biliares con Ursotop requiere una terapia prolongada. La disolución completa de los cálculos no se produce en todos los pacientes. Se ha observado recurrencia en la formación de cálculos en hasta un 50% de los pacientes tratados exitosamente con ácidos biliares. El médico deberá seleccionar cuidadosamente a los pacientes a tratar con Acido Ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

:: Interacciones medicamentosas:

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestrantes de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, ya que pueden interferir con la acción de Ursotop al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo Aluminio pueden disminuir la absorción del Acido Ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente. Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad de este producto.


TERESA GROSSMAN
APODERADA


RAUL CASARUBON
DIRECTOR TECNICO

2180



Reacciones adversas:

En tratamientos prolongados con dosis altas puede producirse aceleración del tránsito intestinal.

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosificación con Acido Ursodesoxicólico.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen. Nota: se observó que el Itopride Clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

TERESA GROSSMAN
APODERADA

RAUL CASAUBON
DIRECTOR TECNICO

Presentaciones Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

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

INGERICS SA

Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA

Tel Fax 011 4554 3596

D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447

Elaborado en Galicia 2651 CABA

TERESA GROSSMAN
APODERADA

RAUL CASAUBON
DIRECTOR TECNICO

2180



PROYECTO DE ESTUCHE

URSOTOP

ACIDO URSOSESOXICOLICO (URSODIOL)

COMPRIMIDOS

300 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

LOTE

VENCIMIENTO

Fórmula cuali-cuantitativa:

Ursotop 300 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 300 mg; Lactosa 174 mg; Almidón de Maíz 100 mg; Povidona 14 mg; Estearato de Magnesio 6 mg; Almidón Glicolato Sódico 6 mg.

Posología: Ver Prospecto Adjunto

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentaciones Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al público y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

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

INGERICS SA

Avda Tte Gral Donato Alvarez 2574 CABA

Tel Fax 011 4554 3596

D Técnica Farm Raúl Casaubon MP 10447

Elaborado en Galicia 2651 CABA


TERESA GROSSMAN
APODERADA


RAUL CASaubON
DIRECTOR TECNICO



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 Nº: 1-0047-0000-022678-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2180**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por INGERICS 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 URSOTOP

Nombre/s genérico/s ACIDO URSODESOXICOLICO

Lugar/es de elaboración: Granel: Laboratorio Frasca SRL: Galicia 2652/66
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



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.*

Nombre Comercial: URSOTOP .

Clasificación ATC: A05AA02 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20MM Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL. DISPEPSIA DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I y II). COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 300 MG de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, LACTOSA 174 MG, POVIDONA 14 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, ALMIDON DE MAIZ 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC



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.*

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos de la venta al público y 100, 500 y 1000, para uso exclusivo hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos de la venta al público y 100, 500 y 1000, para uso exclusivo hospitalario.

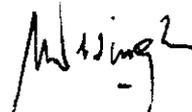
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INGERICS S.A. el Certificado N° 56211, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2180**


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