



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

DISPOSICIÓN N° 1696

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021860-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 1696

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

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.



DISPOSICIÓN N° 1696

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 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 CONDUCTASA y nombre/s genérico/s MESALAZINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 1696

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

ARTICULO 4º - 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 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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-021860-11-5

DISPOSICIÓN N°:

1696


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



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 N°:

1696

Nombre comercial: CONDUCTASA.

Nombre/s genérico/s: MESALAZINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOCAYA 237/241, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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

5.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: CONDUCTASA.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA EN FASE ACTIVA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LAS REMISIONES.

Concentración/es: 500 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

8/2



1696

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

Genérico/s: MESALAZINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.063 mg, LACTOSA 85.563 mg, TALCO 14.18 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.71 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6.75 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.71 mg, POVIDONA K 30 33.75 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 25.81 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 37.125 mg, TRIETILCITRATO 14.34 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: CONDUCTASA.

[Handwritten signature]



1696

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

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA EN FASE ACTIVA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LAS REMISIONES.

Concentración/es: 800 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.1 mg, LACTOSA 136.9 mg, TALCO 22.688 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.736 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10.8 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.136 mg, POVIDONA K 30 54 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 41.296 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 59.4 mg, TRIETILCITRATO 22.944 mg.

§ Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1696

Handwritten marks: a checkmark and a signature.


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 II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1696

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



1696

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 500 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

| | |
|---------------------------------------|-------------------|
| MESALAZINA | 500,000 mg |
| Excipientes | |
| Almidón Glicolato de Sodio | 37,125 mg |
| Lactosa | 85,563 mg |
| Povidona K30 | 33,750 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 6,750 mg |
| Talco | 14,180 mg |
| Estearato de Magnesio | 5,063 mg |
| Copolimero del Ácido Metacrílico S100 | 25,810 mg |
| Trietilcitrate | 14,340 mg |
| Bióxido de Titanio | 1,710 mg |
| Óxido de Hierro Rojo | 0,710 mg |

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTAROS
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11 007

1696



Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

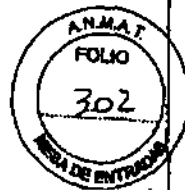
Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab



1696

DECRETO Nº 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3º - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 500 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

| | |
|---------------------------------------|-------------------|
| MESALAZINA | 500,000 mg |
| Excipientes | |
| Almidón Glicolato de Sodio | 37,125 mg |
| Lactosa | 85,563 mg |
| Povidona K30 | 33,750 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 6,750 mg |
| Talco | 14,180 mg |
| Estearato de Magnesio | 5,063 mg |
| Copolimero del Ácido Metacrílico S100 | 25,810 mg |
| Trietilcitrate | 14,340 mg |
| Bióxido de Titanio | 1,710 mg |
| Óxido de Hierro Rojo | 0,710 mg |

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

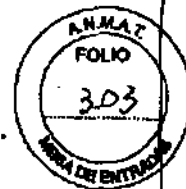
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.097

1696



Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

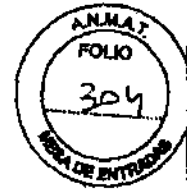
Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos de liberación prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MKT. PROF. 11.037

rab



1696

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 800 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

| | |
|---------------------------------------|-------------------|
| MESALAZINA | 800,000 mg |
| Excipientes | |
| Almidón Glicolato de Sodio | 59,400 mg |
| Lactosa | 136,900 mg |
| Povidona K30 | 54,000 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 10,800 mg |
| Talco | 22,688 mg |
| Estearato de Magnesio | 8,100 mg |
| Copolimero del Ácido Metacrílico S100 | 41,296 mg |
| Trietilcitrate | 22,944 mg |
| Bióxido de Titanio | 2,736 mg |
| Óxido de Hierro Rojo | 1,136 mg |

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

1696



Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab



1696

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 800 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación prolongada.

Fórmula:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

| | |
|---------------------------------------|-------------------|
| MESALAZINA | 800,000 mg |
| Excipientes | |
| Almidón Glicolato de Sodio | 59,400 mg |
| Lactosa | 136,900 mg |
| Povidona K30 | 54,000 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 10,800 mg |
| Talco | 22,688 mg |
| Estearato de Magnesio | 8,100 mg |
| Copolimero del Ácido Metacrílico S100 | 41,296 mg |
| Trietilcitrate | 22,944 mg |
| Bióxido de Titanio | 2,736 mg |
| Óxido de Hierro Rojo | 1,136 mg |

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. PROF. 11.037



1696

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos de liberación prolongada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

CONDUCTASA

MESALAZINA, 500 y 800 mg

Comprimidos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas:

Comprimidos de liberación prolongada x 500 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

| | |
|---------------------------------------|------------|
| MESALAZINA | 500,000 mg |
| Excipientes | |
| Almidón Glicolato de Sodio | 37,125 mg |
| Lactosa | 85,563 mg |
| Povidona K30 | 33,750 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 6,750 mg |
| Talco | 14,180 mg |
| Estearato de Magnesio | 5,063 mg |
| Copolimero del Ácido Metacrílico S100 | 25,810 mg |
| Trietilcitrate | 14,340 mg |
| Bióxido de Titanio | 1,710 mg |
| Óxido de Hierro Rojo | 0,710 mg |

Comprimidos de liberación prolongada x 800 mg

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

| | |
|-----------------------------|------------|
| MESALAZINA | 800,000 mg |
| Excipientes | |
| Almidón Glicolato de Sodio | 59,400 mg |
| Lactosa | 136,900 mg |
| Povidona K30 | 54,000 mg |
| Dióxido de Silicio Coloidal | 10,800 mg |

LABORATORIOS CASASCO S.A. U.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



1696

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Talco | 22,688 mg |
| Estearato de Magnesio | 8,100 mg |
| Copolimero del Ácido Metacrílico S100 | 41,296 mg |
| Trietilcitrato | 22,944 mg |
| Bióxido de Titanio | 2,736 mg |
| Óxido de Hierro Rojo | 1,136 mg |

Acción Terapéutica: antiinflamatorio intestinal.

Indicaciones: tratamiento de la colitis ulcerosa en fase activa, enfermedad de Crohn y rectocolitis hemorrágica y mantenimiento de las remisiones.

Acción Farmacológica: En las enfermedades inflamatorias intestinales está aumentada la producción de metabolitos del ácido araquidónico por la mucosa, tanto por el camino de la ciclooxigenasa como de la lipasa. La mesalazina inhibe la ciclooxigenasa y la lipoxigenasa, y disminuye de este modo la producción de prostaglandinas y de leucotrienos y ácidos hidroxilicos-tetraenoicos (HETE_s), respectivamente.

Farmacocinética

Absorción: después de la administración de mesalazina por vía oral se absorbe un 20-30% de la dosis. Por su formulación, comprimidos recubiertos por una resina de base acrílica, se disuelven a pH 7 ó más, liberando la mesalazina en el íleo distal y el colon.

Biotransformación-Eliminación: la mesalazina absorbida es rápidamente acetilada a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (acetil-5-ASA) en la pared de la mucosa intestinal y el hígado. Las concentraciones pico se alcanzan en 4 a 12 horas. La mesalazina se elimina en aproximadamente 3 horas mientras que su acetilderivado requiere alrededor de 10 horas.

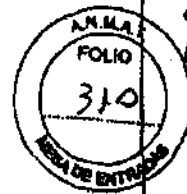
Un 80% de la dosis administrada se excreta con las heces y en orina se elimina como acetil-5-ASA metabolito.

Además, los niveles plasmáticos en estado estacionario muestran una falta de acumulación de la droga libre o metabolizada durante la administración repetida en el día.

La mesalazina administrada rectalmente es pobremente absorbida. El aumento de la absorción depende del tiempo de retención del producto y hay una considerable

LABORATORIOS CASASCO S.A., C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11497



1696

variación individual. En el estado estacionario puede recuperarse en la orina aproximadamente alrededor del 10 al 30% de una dosis diaria de 4 g.

Posología y Modo de administración

Colitis ulcerosa y/o rectocolitis hemorrágica en fase aguda: 2 a 4 gr en 3 ó 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, de acuerdo a la respuesta terapéutica.

Mantenimiento: 1-2 gr distribuidos en 2 tomas por día, durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

Enfermedad de Crohn, fase aguda: 4 gr distribuidos en 2 a 4 tomas por día, durante 4 a 16 semanas.

Mantenimiento: 2 gr distribuidos en 2 tomas diarias.

Dosis máxima: 4, 8 gr/día

Contraindicaciones: hipersensibilidad a los salicilatos o algún componente de la fórmula, trastornos serios de la función hepática y renal. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Úlcera gástrica o duodenal activa. Diátesis hemorrágica.

Advertencias: ingerir el comprimido entero, sin masticar. La administración concomitante de alimentos puede disminuir la concentración de mesalazina, probablemente debido a la disminución de su absorción.

Después del tratamiento inicial la presencia de recidivas debe controlarse mediante una adecuada dosis de mantenimiento. Los pacientes con estenosis pilórica pueden presentar una retención gástrica prolongada de los comprimidos que puede retardar la liberación de mesalazina en el colon. Ocasionalmente puede producirse una exacerbación de los síntomas de la colitis caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta, fiebre, cefalea, prurito, rash y conjuntivitis, que desaparecen al interrumpir la administración del medicamento.

Algunos pacientes con hipersensibilidad a la sulfasalazina pueden presentar una reacción similar a la mesalazina.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y en ancianos. No se ha demostrado la eficacia y seguridad del tratamiento en niños.

Se ha informado insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda y crónica en pacientes que fueron tratados con mesalazina en comprimidos. En dosis de 15-20 veces la dosis recomendada, la mesalazina produce necrosis papilar. Se aconseja evaluar la función renal del paciente antes de comenzar el tratamiento y perió-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 41837



dicamente luego.

Precauciones

Sensibilidad cruzada: los pacientes sensibles a olsalazina, sulfasalazina o salicilatos, también pueden ser sensibles a mesalazina.

Carcinogenicidad: no se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la mesalazina.

Mutagenicidad: no se han observado evidencias de mutagenicidad.

Interacciones medicamentosas: evitar la coadministración con de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metotrexato, probenecid, sulfínpirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La mesalazina puede potenciar el efecto de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). La administración concomitante de corticoides aumenta el riesgo de efectos colaterales gástricos. La mesalazina puede reducir la absorción de la digoxina. La administración concomitante de heparinas de bajo peso molecular puede aumentar el riesgo de sangrado debido al componente salicilato de la mesalazina por lo que se debe monitorear al paciente clínicamente y con estudios de laboratorio.

La administración concomitante de warfarina puede producir disminución de su eficacia por lo que conviene monitorear el tiempo de protrombina.

Alteración de valores de laboratorio: los valores de alanino-aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato-aminotransferasa y bilirrubina sérica, pueden estar aumentados pero se normalizan con la suspensión del tratamiento.

Embarazo-Reproducción-Fertilidad: con mesalazina no se han visto oligospermia e infertilidad en el hombre, que han sido informados en asociación con sulfasalazina. Tampoco tiene efecto sobre la fertilidad y la capacidad reproductora de ratas hembra y macho cuando se administró oralmente a dosis correspondientes a 7 veces la dosis máxima humana.

La mesalazina atraviesa la placenta. No se han realizados estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se ha demostrado que dosis de 1000 y 800 mg por kilo de peso y por día, administrados a ratas y conejos respectivamente, produzcan efectos adversos en el feto.

Lactancia: la mesalazina y su metabolito, ácido N-acetil-5-aminosalicílico, se

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 47037

rab



1696

distribuyen en la leche materna, por lo que se desaconseja durante la lactancia.

Uso pediátrico: no se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica que relacionen la edad con los efectos de la mesalazina. No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso en niños.

Uso en geriatría: no se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la mesalazina en la población geriátrica. No obstante, es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionadas con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.

Reacciones adversas: las reacciones más comunes incluyen diarrea, vómitos, mareos, náuseas, meteorismo, cefalea, constipación. Estos efectos habitualmente son transitorios y reversibles.

Raramente se han observado exantemas, fiebre medicamentosa, broncoespasmos, síndrome lúpico o elevación de la metahemoglobinemia. Hay algunos informes de discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea y anemia aplásica, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pancreatitis, hepatitis, pericarditis y miocarditis, agranulocitosis, neuropatía periférica, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, alteraciones renales producidas durante el tratamiento oral que generalmente son reversibles.

Sobredosificación: en caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se consideren oportunos

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: *Comprimidos de liberación prolongada x 500 y 800 mg:* envases con 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY-PROF. 11/037



- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 44.057



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021860-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1696, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CONDUCTASA.

S, Nombre/s genérico/s: MESALAZINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOCAYA 237/241, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: CONDUCTASA.

Clasificación ATC: A07EC02.
B



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA EN FASE ACTIVA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LAS REMISIONES.

Concentración/es: 500 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.063 mg, LACTOSA 85.563 mg, TALCO 14.18 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.71 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6.75 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.71 mg, POVIDONA K 30 33.75 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 25.81 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 37.125 mg, TRIETILCITRATO 14.34 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: CONDUCTASA.

Clasificación ATC: A07EC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA EN FASE ACTIVA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRÁGICA Y MANTENIMIENTO DE LAS REMISIONES.

Concentración/es: 800 mg de MESALAZINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MESALAZINA 800 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8.1 mg, LACTOSA 136.9 mg, TALCO 22.688 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.736 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10.8 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.136 mg, POVIDONA K 30 54 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 41.296 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 59.4 mg, TRIETILCITRATO 22.944 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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



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

Presentación: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS ULTIMAS TRES PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **57070**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1696**


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