



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

DISPOSICIÓN N° 2456

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12114-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I solicita la autorización de nuevo proyectos información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL/ACIDO HIALURÓNICO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.253.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92 Y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 34 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N° 2456

Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL/ ACIDO HIALURÓNICO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.253, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan a fojas 4 a 8, 9 a 13 Y 14 a 18; desglosándose los correspondientes a fojas 4 a 8.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.253 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 2456

conjuntamente con los, prospecto e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12114-15-0

DISPOSICIÓN N° 2456

6-9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **2456** los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.253 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CRUZAL/ACIDO HIALURONICO.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5668/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11470-12-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
INFORMACION PARA EL PACIENTE	Anexo Disp. N° 0010/15	A fojas 4 a 8, 9 a 13 y 14 a 18; desglosándose a fojas 4 a 8.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma FINADIET S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización N° 57.253 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los **14 MAR 2016** del mes de.....

Expediente N° 1-47-0000-12114-15-0

DISPOSICION N° **2456**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



2456

14 MAR 2016



Proyecto de prospecto: Información para el Paciente

CONSULTE A SU MÉDICO

CRUZAL 20 - 40

ÁCIDO HIALURÓNICO 20 mg – 40 mg

Solución inyectable

USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

CRUZAL 20

Cada jeringa prellenada contiene: Ácido Hialurónico (sal sódica) 20 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección, c.s.

CRUZAL 40

Cada jeringa prellenada contiene. Ácido Hialurónico (sal sódica) 40 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento.

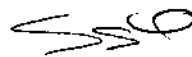
Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.




LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
CARLOS NICOLAS SGARELLA
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.495



2456



¿QUE ES CRUZAL Y PARA QUE SE UTILIZA?

CRUZAL es una solución inyectable que contiene Acido Hialurónico (AH), componente presente en el cartilago y líquido sinovial de las articulaciones.

En la artrosis la cantidad de AH en la articulación afectada es insuficiente y su calidad está alterada. En estos casos su administración mejora la movilidad de las articulaciones y se utiliza como tratamiento sintomático del dolor.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No utilice CRUZAL si usted es alérgico a cualquier componente del producto.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, su médico evaluará en usted todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico todos los medicamentos que toma antes de comenzar a utilizar CRUZAL.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Debe ser administrado únicamente por su médico.

Esquemas terapéuticos posibles que definirá su médico:

CRUZAL 20

Adultos: Una vez por semana, durante 5 semanas consecutivas.

CRUZAL 40

Adultos: Una vez por semana, durante 1 a 3 semanas consecutivas.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones en la piel. En estos casos debe comunicárselo a su médico en forma urgente.

M


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
CARLOS NICOLAS SGARELLA
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.495

Puede generarse dolor (generalmente transitorio) tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección, hidropesía (retención de líquido), enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Su médico le dará las indicaciones pertinentes según su caso particular.

Si se le administró CRUZAL en la rodilla, debe mantenerla en reposo durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada.

Se recomienda la realización de movimientos de flexoextensión pasiva para una mejor distribución del producto.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, su médico deberá evaluar el uso del medicamento antes de iniciar un tratamiento.

Informe a su médico si sospecha o tiene intención de quedarse embarazada.

Si usted se encuentra en período de lactancia, su médico deberá evaluar el uso del medicamento.

Niños

No hay datos que permitan la utilización de CRUZAL en niños.

Sobredosificación

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis.

Si por algún motivo se le administra más cantidad de CRUZAL de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

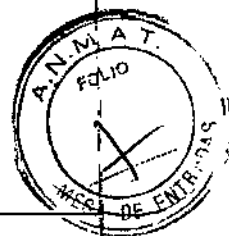
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

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





2456



"Mantener fuera del alcance de los niños"

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. - Proteger de la luz.

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.

Ante cualquier duda comunicarse al teléfono: (011) 4981-5444/5544 y/o con el

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Teléfono (011) 4340-0866

Correo electrónico: snfvg@anmat.gov.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Presentación

PRESENTACIÓN

CRUZAL 20: Envase con: 1, 2, y 5 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14

CRUZAL 40: Envase con: 1, 2, y 3 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
CARLOS NICOLAS SGARELLA
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.495



2456



FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: / /


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
CARLOS NICOLAS SGARELLA
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.495

M