



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2218,

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003196-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para importar las nuevas concentraciones de 150mg para la especialidad medicinal denominada: ACTONEL 150mg / RISEDRONATO SODICO; Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado N° 48.740.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4°, 14° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2218

de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 149 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de 150mg para la especialidad medicinal denominada: ACTONEL 150mg / RISEDRONATO SODICO; Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; inscripta bajo el Certificado N° 48.740.

ARTICULO 2°.- Acéptase los datos característicos para la nueva concentración según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2218

ARTICULO 3°.- Acéptense los proyectos de rótulos a fojas 130, 136, 142 y prospectos de fojas 132 a 134, 138 a 140, 144 a 146, a desglosar fojas 130 y de fojas 132 a 134 respectivamente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.740 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-003196-09-3

DISPOSICION N°:

m.b.

2218

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.218**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.740 las nuevas concentraciones solicitadas por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada, otorgada según Disposición N° 3129/00, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012.818-99-2.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial / Genérico: ACTONEL 150mg.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Clasificación ATC: M05BA

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Vías de Administración: Oral.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Risedronato Sódico 150mg (Equivalente a 139,2mg de ácido risedrónico).

Excipientes: Celulosa Microcristalina 81,0mg, Crospovidona 7,2mg, Estearato de Magnesio 1,8mg, Agua purificada 51,6mg, Dri-Klear (Hipromelosa, Macrogol 400, Hidropropilcelulosa, Macrogol 8000, Dióxido de silicio coloidal) 5,67mg, Blanco Chroma-Tone (Dióxido de titanio, Hipromelosa) 1,45mg, Laca FD&Azul #2 aluminio 0,08mg.

Envases/s Primario/s: Blister PVC/ALU.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Presentación: 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER con 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta.

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS – PUERTO RICO

Nombre o razón social del Establecimiento Elaborador: Norwich Pharmaceuticals Inc., 6826 State Highway 12, Norwich, NY 13814.

Establecimiento Elaborador Alternativo: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico LLC, Hwy 2KM 45.7, Manatí, PR 00674.

Laboratorio Acondicionador: Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Norwich Pharmaceuticals Inc., 6826 State Highway 12, Norwich, NY 13814.

Laboratorio Acondicionador Alternativo: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico LLC, Hwy 2KM 45.7, Manatí, PR 00674.

Laboratorio de control de calidad: HLB PHARMA GROUP S.A. – Av. Tomkinson N° 2054 – San –Isidro – Provincia de Buenos Aires.

Proyecto de Rótulos de fojas 130, 136, 142 y próspectos de fojas 132 a 134, 138 a 140, 144 a 146 a desglosar fojas 130 y de fojas 132 a 134 respectivamente, que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización N° 48.740.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.740, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... **10 MAY 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-003196-09-3

DISPOSICION N°

2 2 1 8

m.b.

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



2218

PROYECTO DE RÓTULOS

**ACTONEL 150 MG
RISEDRONATO SÓDICO
Comprimidos recubiertos - Vía Oral**

FÓRMULA

Cada Comprimido recubierto contiene:
Risedronato sódico 150 mg (Equivalente a 139,2 mg de ácido risedrónico)
celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400, hidroxipropil celulosa, macrogol 8000, dióxido de silicio, dióxido de titanio, c.s.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 1 comprimido

Consérvese en lugar seco a temperatura inferior de 30 C°.

Lote:

Vence:

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Importado y Distribuido por:

sanofi-aventis Argentina S.A

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 48.740

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: Norwich Pharmaceuticals Inc., 6826 State Highway 12, Norwich, NY 13814, EE.UU.

INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

**PROYECTO DE PROSPECTO**

22181

**ACTONEL 150 MG
RISEDRONATO SÓDICO
Comprimidos recubiertos - Via Oral**

FÓRMULA

Cada Comprimido recubierto contiene:

Risedronato sódico 150 mg (Equivalente a 139,2 mg de ácido risedrónico)
celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400,
hidroxi propil celulosa, macrogol 8000, dióxido de silicio, dióxido de titanio, c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actonel® 150mg es un inhibidor de la resorción ósea mediada por osteoclastos y modulador del metabolismo óseo. El Risedronato sódico es un bisfosfonato sintético para administración oral, está principalmente bajo la forma de un hemi-pentahidrato con pequeñas cantidades de monohidrato (menos del 14%).

Mecanismo de acción: El Risedronato sódico es un piridinil bisfosfonato que se une a los cristales de hidroxiapatita. A nivel celular, es un inhibidor de la resorción ósea mediada por osteoclastos, generando una reducción moderada de la resorción ósea y del recambio óseo mientras se mantiene la formación del hueso.

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y CON ALIMENTOS

Interacciones con otras drogas:

- La administración concomitante con calcio, antiácidos o medicamentos que contengan cationes polivalentes (ej., calcio, magnesio, hierro y aluminio) pueden interferir con la absorción de bisfosfonatos, por lo que no deben tomarse simultáneamente con Risedronato sódico.
- El Risedronato sódico no es metabolizado sistémicamente, no induce enzimas del citocromo P450 y presenta una baja unión a proteínas. Para poder alcanzar la eficacia prevista, es necesario seguir estrictamente las recomendaciones de dosificación. Los alimentos y bebidas (diferentes al agua natural) interfieren en la absorción de Actonel® 150mg (*ver modo de uso*).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al Risedronato sódico o a cualquiera de sus componentes.
- Hipocalcemia.
- Deficiencia renal severa (depuración de creatinina <30 mL/min).
- Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Pacientes con antecedentes de trastornos gastrointestinales que retrasen el tránsito o bien su vaciamiento, por ejemplo constricción o acalasia; esofagitis, úlceras esofágicas.
- Deberá realizarse controles periódicos de la función hepática y/o renal.
- Tratar la hipocalcemia antes de comenzar el tratamiento.
- Los trastornos del metabolismo óseo y mineral (ej: disfunción paratiroidea, hipovitaminosis D) deberán tratarse antes de comenzar el tratamiento con Actonel® 35mg.

Última revisión: ACTONEL 150_sav001/nov09 – Aprobado por Disposición N°...

Página 1 de 4

sanofi-aventis Argentina S.A.
Comodoro Rivadavia, M. Cantón

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585

2218

- Si la dieta es inadecuada, debe considerarse la administración de suplementos de Calcio y Vitamina D.
- En pacientes geriátricos el ajuste de la dosis no es necesario.
- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No usar en niños ni en adolescentes en etapa de crecimiento.

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: esofagitis, gastritis, eructos, disfagia, duodenitis, úlcera esofágica, constricción esofágica, glositis, constipación, dolor abdominal, diarrea, náuseas, flatulencia, colitis, dispepsia. Sistema nervioso: cefalea. Sistema músculo-esquelético: dolor musculoesquelético.

Otros: No comunes (0.01-1%) iritis. Común (0.01-0.1%): reacciones de fase aguda (fiebre y/o enfermedad parecida a una gripe).

Reacciones que requieren atención médica sólo si persisten o son molestas: *Incidencia más frecuente:* artralgia, diarrea, cefalea. *Incidencia menos frecuente:* ambliopia, astenia, bronquitis, dolor torácico, estreñimiento, vértigo, ojo seco, síndrome gripal, calambres en piernas, miastenia, náuseas, edema periférico, sinusitis, tinnitus. Reacciones de la piel y tejido subcutáneo: Muy raras (<0.01%) hipersensibilidad y reacciones que incluyen angioedema, rash generalizado y reacciones bullosas de la piel, algunas severas. Hepatobiliar: raras (0.01%-0.1%) pruebas anormales de la función hepática. Hallazgos de laboratorio: disminuciones tempranas, asintomáticas, transitorias y leves de los niveles séricos de calcio y fosfato se han observado en algunos pacientes.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Actonel® 150mg

En adultos, la dosis recomendada es un comprimido de 150 mg por vía oral, una vez al mes. El comprimido debe ser tomado el mismo día, cada mes.

Modo de uso:

Los alimentos interfieren en la absorción de Actonel® 150 mg:

- La dosis debe tomarse al menos 30 minutos antes de la primera comida, de otro medicamento o bebidas (que no sea agua natural). Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.
- El paciente deberá tomar Actonel® 150 mg en posición erguida con agua natural (≥ 120 mL) a fin de ayudar a su tránsito hacia el estómago y no deberá acostarse durante 30 minutos después de tomar el comprimido.

Los pacientes que omiten una dosis de Actonel® 150 mg, deben considerar que:

- Si la dosis programada para el mes siguiente está a más de 7 días, el comprimido debe ser tomado a la mañana siguiente que el paciente recuerde la omisión. Los pacientes deben después volver a tomar Actonel® 150 mg una vez al mes en el día que normalmente la ingiere.
- Si la dosis programada para el próximo mes está dentro de 7 días, los pacientes deben esperar hasta su dosis programada del próximo mes y luego continuar tomando Actonel® 150 mg una vez al mes como fue programado originalmente.
- Si el paciente, omite la dosis de Actonel® 150 mg, en la mañana, **NO** debe tomarla más tarde en el día.



2218

- Dos (2) tabletas no deben ser tomadas en la misma semana.
- Si el paciente toma accidentalmente más de una dosis de Actonel® a la prescrita, debe tomar un vaso de leche y consultar al médico.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación aguda con Actonel® 35mg. Después de una considerable sobredosis cabe esperar una reducción del calcio sérico.

También pueden presentarse en algunos de estos pacientes signos y síntomas de hipocalcemia. Debe administrarse leche o antiácidos que contienen magnesio, calcio o aluminio con el fin de que se ligen al Actonel® 35mg y reducir la absorción de la droga. En casos de considerable sobre-dosificación, puede considerarse la posibilidad del lavado gástrico para eliminar la droga no absorbida.

ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar seco a temperatura inferior de 30 C°.

Importado y Distribuido por:

sanofi-aventis Argentina S.A

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 4732-5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.740

VENTA BAJO RECETA


Elaborado por: Norwich Pharmaceuticals Inc., 6826 State Highway 12, Norwich, NY 13814, EE.UU.

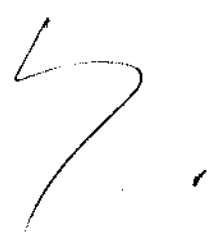
INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE


Envase con 1 comprimido recubierto.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Última revisión: ACTONEL 150_sav001/nov09 – Aprobado por Disposición N°...


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada




 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Estevez
 Farmacéutico - M.N. 13.585
 Co-Director Técnico

 Última revisión: ACTONEL 150_sav001/nov09 – Aprobado por Disposición N°...