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

DISPOSICIÓN Nº 3019

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020511-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto OXADISTEN / DICLOFENAC - PRIDINOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 1,45 g/100 g – 0,34 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 23.210.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 111 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3019

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 99 a 110, desglosando de fojas 99 a 102, para la Especialidad Medicinal denominada OXADISTEN / DICLOFENAC - PRIDINOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 1,45 g/100 g – 0,34 g/100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 23.210 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020511-13-7

DISPOSICIÓN Nº 3019

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 99 MESA DE ENTRADAS

3019

PROYECTO DE PROSPECTO

OXADISTEN®
DICLOFENAC - PRIDINOL
Crema

USO EXTERNO
Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA
Cada 100 g contiene:

Diclofenac dietilamina	1,45 g
Pridinol mesilato	0,34 g
N-metil-2-pirrolidona, poliacrilato sódico, glicerina pura, adipato de diisopropilo, propilenglicol, estearato de octildodecilo, Germaben II, esencia Fla-338, alcohol etílico y agua desionizada c.s.p.	100 g

ACCION TERAPEUTICA
Antiinflamatorio, analgésico y miorrelajante tópico.

INDICACIONES
Procesos inflamatorios y/o dolorosos con contractura muscular.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS
Acción farmacológica
El diclofenac es una droga antiinflamatoria no esteroide (AINE), con demostrada actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Como para otros AINEs, su modo de acción no es completamente conocido; sin embargo, su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar implicada en su actividad antiinflamatoria, así como contribuir a su eficacia en el alivio del dolor relacionado con inflamación. El diclofenac no es un narcótico.
El pridinol es un miorrelajante indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Se ha descripto cierta acción de tipo antimuscarínica.
Farmacocinética
Se ha estimado que la absorción sistémica de diclofenac a partir de una aplicación tópica es menor al 10% en comparación con la administración parenteral y que está caracterizada por una alta variabilidad interindividual. Las concentraciones detectadas en tejido y líquido sinovial son 40 veces superiores a las concentraciones plasmáticas. La unión del diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99%.
El diclofenac es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a diclofenac libre.

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA DELIA EIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9969 - Libro 8 - Folio 38

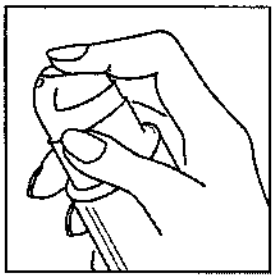
LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

Luego de la administración oral, el principal metabolito en la orina en humanos es el 4-hidroxidiclofenac. Otros tres metabolitos del diclofenac son 3-hidroxi, 5-hidroxi, y 4,5-dihidroxidiclofenac.
Estudios realizados en animales con pridinol administrado por vía IV a perros, han mostrado que sólo el 2% de la dosis aparece en plasma luego de la inyección; menos de un 9% de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como pridinol inmodificado y su glucuronoconjugado. No se encontró pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración IV. Entre el 30 y 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.
A pesar de que pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no se cuenta con estudios farmacocinéticos en humanos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Bomba



Quite la tapa tirando hacia arriba, presione el pulsador como se indica en la figura. En la primera aplicación puede ser necesario presionar el pulsador más de una vez para lograr activar el sistema. Extienda de 2 a 5 cm de crema sobre la zona afectada (según la superficie), friccionando suavemente hasta su total absorción. Repetir 3 o 4 veces al día hasta la desaparición de la sintomatología.

Pomo

Antes de usar, desenrosque la tapa y retire el sello de seguridad. Extienda de 2 a 5 cm de crema sobre la zona afectada (según la superficie), friccionando suavemente hasta su total absorción. Repetir 3 o 4 veces al día hasta la desaparición de la sintomatología.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac, a la aspirina u otros AINEs y al pridinol o a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS

OXADISTEN® crema es para aplicación tópica cutánea. No ingerir. No aplicar sobre heridas abiertas, úlceras o quemaduras. El medicamento no debe tomar contacto con ojos o mucosas. Excepcionalmente, pueden presentarse ardor, prurito y erupción cutánea, que desaparecen al suspender la medicación.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas

En razón del escaso pasaje a la circulación sistémica que se produce con el uso de la crema en la forma habitual, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas con repercusión clínica.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: en estudios en animales no se ha demostrado un incremento significativo de la incidencia de neoplasias con diclofenac.

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 3969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

A.N.M.A.T. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

Efectos teratogénicos: no existen estudios adecuados, bien controlados, en mujeres embarazadas. El empleo del producto durante el embarazo puede ser razonable sólo si los beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.
Embarazo - Categoría B: los estudios de reproducción en animales de laboratorio usando diclofenac, no demostraron evidencias de teratogenicidad a pesar de la inducción de toxicidad materna y fetal. El diclofenac mostró atravesar la barrera placentaria en ratas y ratones.
Trabajo de parto y parto: los efectos del diclofenac en el trabajo de parto y el parto son desconocidos, pero se aconseja evitar el uso de diclofenac durante el último trimestre del embarazo, porque puede producir cierre del conducto arterioso. Así como otros AINEs, es posible que el diclofenac inhiba las contracciones uterinas.
Lactancia: se ha encontrado diclofenac en la leche. Así como con otros agentes que se excretan por leche, no se recomienda el uso de diclofenac durante la lactancia.
Uso geriátrico: no se observaron diferencias en lo que respecta a efectividad, reacciones adversas o perfiles farmacocinéticos entre pacientes jóvenes y añosos. Como con otros AINEs, es posible que los pacientes de edad avanzada tengan menos tolerancia para los efectos adversos que los pacientes jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

• Relacionadas con la vía de administración:
- Reacciones cutáneas locales por hipersensibilidad o de tipo irritativo (por ej.: prurito, ardor, eritema localizado, erupciones, etc.).
• Reacciones sistémicas por hipersensibilidad:
- Dermatológicas: rash cutáneo.
- Generales: reacciones de tipo anafiláctico. El desencadenamiento de una crisis de asma en ciertos pacientes puede estar ligada a alergia a la aspirina u a otros AINEs.
• Otros efectos sistémicos indeseables: el riesgo de efectos adversos depende del pasaje transdérmico del principio activo, el cual a su vez está relacionado con la cantidad de crema aplicada, el área tratada, el grado de integridad cutánea y la duración del tratamiento.
Si el producto se aplica sobre superficies cutáneas extensas o en cantidades excesivas, pueden ocurrir efectos secundarios sistémicos como los observados con la administración por otras vías (por ej.: oral, parenteral).

SOBREDOSIFICACION

En caso de ingestión accidental, considerar que la cantidad de diclofenac contenida en 1 g de crema es de 14,5 mg y la cantidad de pridinol de 3,4 mg. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Niños " Dr. Ricardo Gutiérrez"
Tel.: (011) 4962-6666
Hospital Pedro de Elizalde
Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.
Hospital Nacional Profesor A. Posadas
Tel.: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nº 9969 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

3019

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADAS

Hospital de Niños "Sor María Ludovica"
Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES
Envases con 50, 100 y 200 g.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO
Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 ºC.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) – CABA.
Directora Técnica: Liliana D. Gil – Farmacéutica.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 23.210.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA D. GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9369 - Libro 8 - Folio 95

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145