



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

DISPOSICIÓN N° **3595**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-018631-13-0 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 nuevos rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL/ACIDO HIALURONICO, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 57.253.

Que asimismo solicita un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal antes citada.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92.

Que a fojas 102 y 103 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de la evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

lecar  
Re.



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

DISPOSICIÓN N° 3595

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. la Nueva Presentación y Nueva Indicación de la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL/ ACIDO HIALURONICO, autorizada por Certificado N° 57.253, la que será comercializada bajo la denominación CRUZAL TENDON.

ARTÍCULO 2º- Autorízanse los rótulos y prospectos para la nueva presentación e indicación, cuyos textos constan a fojas 14 a 19, 20 a 25 y 26 a 31 para prospectos, fojas 11, 12 y 13 para rótulos, desglosándose los correspondientes a fojas 14 a 19 para prospectos y foja 13 para rótulos, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTÍCULO 3º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 57.253 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, rótulos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-018631-13-0

DISPOSICIÓN N°

3595

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° 3595 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° 1-47-11470-12-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACIÓN	<p>CRUZAL 20: Recipientes conteniendo 1, 2 y 5 jeringas prellenadas (20 mg de ácido Hialurónico/ 2ml) selladas en estuche cartulina, acompañada con aguja hipodérmica 21 G.</p> <p>CRUZAL 40: Recipientes conteniendo 1, 2 y 3 jeringas prellenadas (40 mg de ácido Hialurónico/ 2ml) selladas en estuche cartulina, acompañada con aguja hipodérmica 21 G.</p>	<p>CRUZAL 20: Recipientes conteniendo 1, 2 y 5 jeringas prellenadas (20 mg de ácido Hialurónico/ 2ml) selladas en estuche cartulina, acompañada con aguja hipodérmica 21G.</p> <p>CRUZAL 40: Recipientes conteniendo 1, 2 y 3 jeringas prellenadas (40 mg de ácido Hialurónico/ 2ml) selladas en estuche cartulina, acompañada con aguja hipodérmica 21G.</p> <p>CRUZAL TENDON: Envases conteniendo 1, 2 y 3 jeringas selladas en estuche cartulina, acompañada con aguja hipodérmica 25 G ó 27 G.</p>

Rf HCR



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

NOMBRE	CRUZAL 20 y 40	CRUZAL 20 y 40 CRUZAL TENDON.
INDICACIÓN	CRUZAL 20 y 40: Tratamientos sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla y de la periartritis del hombro y otras articulaciones sinoviales.	CRUZAL 20 y 40: Tratamientos sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla y de la periartritis del hombro y otras articulaciones sinoviales. CRUZAL TENDON: Tratamiento sintomático del dolor provocado por la tendinitis.
VIAS DE ADMINISTRACIÓN	CRUZAL 20 y 40 INTRA-ARTICULAR	CRUZAL 20 y 40 INTRA-ARTICULAR CRUZAL TENDON: USO PERITENDINOSO.
RÓTULO Y PROSPECTO	Disposición 5668/13	Rótulo fojas 11, 12 y 13, se desglosa foja 13; Prospecto fojas 14 a 19, 20 a 25 y 26 a 31 se desglosan fojas 14 a 19.

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

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.....del mes de **05 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-018631-13-0

DISPOSICION N°

lp.  
HCH.

**3595**

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3595  
05 MAY 2015



**PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA**

Industria Argentina

**Contenido:** 1 Jeringa prellenada descartable  
+ una aguja hipodérmica estéril PM-256-14

**CRUZAL TENDON**

**ACIDO HIALURONICO 40 mg/2 ml**

Solución Inyectable

USO PERITENDINOSO

Venta Bajo Receta

**Lote - Vencimiento**

**Composición**

Cada jeringa prellenada contiene.

Acido Hialurónico (sal sódica) 40 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C**

**Proteger de la luz – No congelar**

**Una vez abierto el envase, debe ser utilizado inmediatamente.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

**Dirección Técnica:** Leonardo Fullone. Farmacéutico.

**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](http://www.finadiet.com.ar)

Elaborado en: Estado Unidos 5105 – Tortuguitas (Pcia. de Buenos Aires)

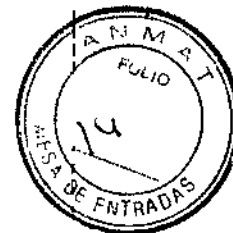
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA



Pensando en su Salud

3595



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

### CRUZAL TENDON

ACIDO HIALURONICO 40 mg/2 ml

Solución inyectable

USO PERITENDINOSO

Venta Bajo Receta

### Composición

Cada jeringa prellenada contiene.

Acido Hialurónico (sal sódica) 40 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato,

Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Disminución del dolor y mejoría de la motilidad por lubricación de los tendones.

Código ATC: M09AX01

### INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor provocado por la tendinitis.

### ACCION FARMACOLOGICA

El producto es una solución acuosa inyectable incolora, estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del ácido hialurónico de alto peso molecular, con un elevado grado de pureza y definición molecular.

El tendón es una estructura fuerte del tejido conectivo fibroso diseñado para transmitir fuerza desde el músculo al hueso y para resistir la carga durante la contracción muscular. Los tendones pueden estar rodeados por diferentes estructuras: bandas fibrosas, vainas sinoviales, vainas peritendinosas y bolsas

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULIONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

MONICA SUSANA GUALDI  
ABODERADA

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



358



*Pensando en su Salud*

tendinosas. Las inflamaciones y/o alteraciones degenerativas causan dolores y pérdida de función. La lubricación del tendón podría reducir el dolor, favorecer la función del tendón y reducir el potencial de adhesiones.

Gracias a sus propiedades lubricantes y viscoelásticas CRUZAL TENDON estimula el deslizamiento del tendón y el proceso de reparación fisiológica.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Las concentraciones más altas de ácido hialurónico marcado se han detectado en el líquido sinovial y la cápsula articular, seguidas, en orden decreciente en la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente.

Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las articulaciones, aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada alrededor del tendón afectado o dentro de la vaina del mismo una vez a la semana con un total de 2 inyecciones.

Se pueden tratar varios tendones al mismo tiempo, así como administrar tratamientos repetidos, según criterio médico.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

### **Uso en niños**

No hay suficientes datos que permitan recomendar la administración en niños.

### **Contenido del envase**

El envase junto con la jeringa contiene por separado una aguja estéril 27 G.

Este es un producto estéril, una vez abierto el envase debe ser usado.

Al abrir la cuna contenedora retirando el papel protector, administrar el producto de inmediato.

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930  
M.N. 12.021

MONICA SUSANA GUALDI  
Aprobada



*Pensando en su Salud*

### **Modo de Aplicación**

**Este es un producto de uso médico exclusivo.**

Verifique lo siguiente:

- El procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- Si el producto se almacenó a menos de 25° C, antes de usarlo, dejar que el producto alcance la temperatura ambiente.
- Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente.
- Eliminar las burbujas del contenido de la jeringa, si las hubiera.
- No diluir ni mezclar con otros fármacos de inyección peritendinosa.

### Aplicación

- Se extrae la jeringa y luego de quitarse el tapón inferior a rosca, se acoplará ahí mismo una aguja estéril (25 G ó 27 G), asegurándola con el giro necesario.
- Evite colocar la inyección del producto en los vasos sanguíneos.
- Si el paciente manifiesta dolor durante la inyección se detendrá la aplicación.
- Una vez finalizada la administración se aplicará un apósito protector que no debe removerse por 24 horas.
- Desechar la solución no utilizada.

**Precaución:** Evitar el contacto con los ojos.

### **CONTRAINDICACIONES**

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a cualquiera de los componentes del producto.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en tendones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de tales inyecciones.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El producto debe inyectarse de forma precisa en la vaina tendinosa o alrededor

*ur*  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. 17.202

*[Signature]*  
MONICA SUSANA GUALDI  
SECRETARIA

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930





35



*Pensando en su Salud*

del tendón afectado, bajo control por imagen si es necesario.

Evitar las lesiones de los nervios y las inyecciones en los vasos sanguíneos.

Si la jeringa prellenada o el blister estéril se encuentran dañados, No Utilizar.

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No se recomienda utilizar el producto concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario que inducen la precipitación del ácido hialurónico.

### **Seguridad clínica**

Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción efectuados con la sal de sodio del ácido hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos.

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales.

Debido a la falta de experiencia de uso del producto en mujeres embarazadas, el médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio antes de iniciar un tratamiento.

Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas.

#### *Lactancia*

Aunque no es de esperar que Acido Hialurónico pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía.

El médico deberá evaluar la relación riesgo-beneficio antes de iniciar un tratamiento.

*CS*  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.D. 12345

*[Signature]*  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA



Pensando en su Salud

3595



### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio) tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección.

Se han notificado casos de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección y, muy raramente, se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

***“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) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

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

***“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.”***

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

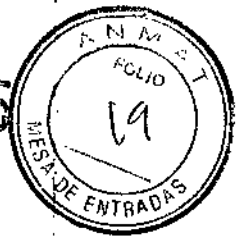
***Precauciones especiales de conservación: No congelar.***

LAB. FINADIET S.A.S.I.P.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.922

MONZA SUSANA GUALDI  
APODERADA



3595



*Pensando en su Salud*

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

### INFORMACIÓN PARA PACIENTES

*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

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

**Dirección Técnica:** Leonardo Fullone. Farmacéutico.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

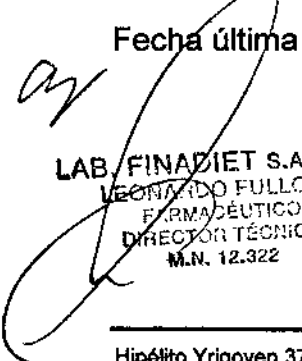
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Elaborado en: Estado Unidos 5105 – Tortuguitas (Pcia. de Buenos Aires)

Fecha última revisión:.... /... /...

  
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA