



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 40621

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000292-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada 5 XR 500 / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg, aprobada por Certificado N° 55.171.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **4062**

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada 5 XR 500 / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg, aprobada por Certificado N° 55.171 y Disposición N° 4476/09, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 29 a 40.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4476/09 la información para el paciente autorizada por las fojas 29 a 32, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rp.
Gh



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

DISPOSICIÓN Nº 4062

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.171 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000292-15-0

DISPOSICIÓN Nº 4062

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

le
G



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4062** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.171 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: 5 XR 500 / MESALAZINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MESALAZINA 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4476/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015643-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 29 a 40, corresponde desglosar de fs. 29 a 32.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., Titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"


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

Autorización N° 55.171 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del
mes de..... **21 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-000292-15-0

DISPOSICIÓN N° **4062**

Jfs


ING. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fp.
SH /

7062
21 MAY 2015



Prospecto: Información para el paciente

5 XR 500

MESALAZINA 500MG

Comprimidos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es 5 XR 500 comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar 5 XR 500 comprimidos
3. Cómo tomar 5 XR 500 comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de 5 XR 500 comprimidos
6. Información adicional

1. QUE ES 5 XR 500 COMPRIMIDOS Y PARA QUE SE UTILIZA.

5 XR 500 comprimidos contiene el principio activo mesalazina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios intestinales .

5 XR 500 actúa frente a la inflamación producida por la enfermedad inflamatoria del intestino (colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn).

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR 5 XR 500 COMPRIMIDOS.

No tome 5 XR 500 comprimidos:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a salicilatos por ejemplo aspirina.
- Si padece úlcera de estómago o de intestino.
- Si sufre hemorragias con facilidad.

Tenga especial cuidado con 5 XR 500 comprimidos

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 5 XR 500 comprimidos:

- Si usted está o desea quedar embarazada.

G

QUAMIC ARISTON S.A.S.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

- Si está dando de mamar a su hijo.
- Si tiene problemas de hígado o riñón.

En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica (por ej. : erupción cutánea, prurito) o fiebre, durante el curso del tratamiento no tome más comprimidos y comuníquesele inmediatamente a su médico.

Uso en mayores de 65 años:

Se debe utilizar con cuidado en mayores de 65 años y solamente en pacientes con la función renal normal.

Uso en niños:

No ha sido establecida la seguridad de su uso en niños.
No administrar a niños menores de 5 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para disminuir el azúcar en la sangre (antidiabéticos).
- Medicamentos para disminuir la presión sanguínea (antihipertensivos/diuréticos).
- Medicamentos para el tratamiento o la prevención de ataques de gota.
- Medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal (laxantes conteniendo lactulosa).
- Medicamentos para evitar la coagulación de la sangre (anticoagulantes).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el empleo de **5XR 500** comprimidos en el embarazo a menos que el médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento con **5 XR 500** comprimidos no parece ejercer ninguna influencia en la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

Toma de 5 XR 500 comprimidos con alimentos y bebidas:

Debe tomarse con las comidas con agua o jugo.

3. COMO TOMAR 5 XR 500 COMPRIMIDOS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor, ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto.

Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico, tanto en la fase inflamatoria aguda como en el tiempo de mantenimiento que establezca.

A menos que su médico le recete otra dosificación, en general la pauta recomendada es la siguiente:

Cy

QUIMICA ARISTON S.A.TE
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Dirección Técnica
M.N. 8841 - M.P. 10620

7062



Un máximo de 4 comprimidos de 500 mg al día, administrados junto con las comidas, divididos en 2-4 dosis.

Deberá tomar los comprimidos enteros oralmente (por la boca).

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si toma más 5 XR 500 comprimidos del que debe

No se han comunicado casos de sobredosis en humanos, pero si se sospecha una sobredosis inmediatamente debe consultar a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar 5 XR 500 comprimidos:

Tome el comprimido en cuanto se acuerde y continúe con el siguiente a la hora de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con 5 XR 500 comprimidos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con 5 XR 500 comprimidos. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto. Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico en el tiempo de mantenimiento que establezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, 5 XR 500 comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos incluyen:

- dolor de cabeza.
- dolor muscular y de articulaciones.
- sensación de mareo(náuseas).
- dolor abdominal y diarrea.(varias defecaciones diarias)
- hepatitis.
- erupciones cutáneas (urticaria).
- alteraciones cardíacas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ch

QUIMICA ARISTON S.A. S.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.S. 8861 - M.P. 10620

4062



Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478
Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACION DE 5 XR 500 COMPRIMIDOS.

Mantener los comprimidos a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original junto con su prospecto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar **5 XR 500** comprimidos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL.

Composición de 5 XR 500 comprimidos de liberación prolongada

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Mesalazina (ácido-5-aminosalicílico) 500,0 mg. Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 57,0 mg. Celulosa microcristalina PH 102 191,6 mg. Dióxido de silicio coloidal 7,6 mg. Estearato de magnesio 3,8 mg.

PRESENTACIONES:

- Comprimidos de liberación prolongada 500 mg: envase conteniendo 50 comprimidos
- Comprimidos de liberación prolongada 500 mg: envase conteniendo 100 comprimidos

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 55.171

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.P. 8861 - M.P. 10620

CA