



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7738**

BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016348-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MOSAR / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg y 5 mg; MOSAR 1 % / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO 1 mg %; MOSAR SUSPENSIÓN / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 528 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 48.199.

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.



DISPOSICIÓN N° 7738

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MOSAR / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg y 5 mg; MOSAR 1 % / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración POLVO 1 mg %; MOSAR SUSPENSIÓN / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 528 mg / 100 ml, aprobada por



DISPOSICIÓN N° **7738**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Certificado N° 48.199 y Disposición N° 5845/99, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., cuyos textos constan de fojas 27 a 44.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5845/99 los prospectos autorizados por las fojas 27 a 32, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.199 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su 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 modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016348-11-8

DISPOSICIÓN N° **7738**

nc

Wisinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.7.3.8**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.199 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MOSAR / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg y 5 mg; MOSAR 1 % / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO 1 mg %; MOSAR SUSPENSIÓN / MOSAPRIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 528 mg / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5845/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003443-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6929/02.-	Prospectos de fs. 27 a 44, corresponde desglosar de fs. 27 a 32.-

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

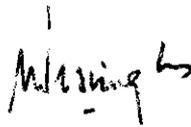
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado de Autorización N° 48.199 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ¹⁴ NOV 2011, del mes de

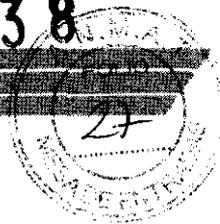
Expediente N° 1-0047-0000-016348-11-8

DISPOSICIÓN N° **7738**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

MOSAR
MOSAR SUSPENSIÓN
MOSAR 1 %
MOSAPRIDA

Comprimidos recubiertos
 Suspensión oral
 Polvo para reconstituir

Industria Argentina
 Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de **MOSAR 2,5 mg** contiene:

Mosaprida citrato dihidrato (equivalente a mosaprida citrato 2,5 mg) 2,64 mg.

Excipientes: coprecipitado lactosa celulosa microcristalina 96,56 mg, celulosa microcristalina 26,80 mg, laurilsulfato de sodio 2,00 mg, croscarmelosa sódica 3,50 mg, estearato de magnesio 1,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,89 mg, polietilenglicol 6000 0,58 mg, sacarina sódica 0,031 mg, ciclamato de sodio 0,031 mg, copovidona 0,60 mg, talco 0,81 mg, dióxido de titanio 1,05 mg, dióxido de silicio coloidal 1,50 mg.

Cada comprimido recubierto de **MOSAR 5 mg** contiene:

Mosaprida citrato dihidrato (equivalente a mosaprida citrato 5,0 mg) 5,28 mg.

Excipientes: coprecipitado lactosa celulosa microcristalina 93,92 mg, celulosa microcristalina 26,80 mg, laurilsulfato de sodio 2,00 mg, croscarmelosa sódica 3,50 mg, estearato de magnesio 1,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,89 mg, polietilenglicol 6000 0,58 mg, sacarina sódica 0,031 mg, ciclamato de sodio 0,031 mg, copovidona 0,60 mg, talco 0,81 mg, dióxido de titanio 1,05 mg, dióxido de silicio coloidal 1,50 mg.

Cada 100 ml de **MOSAR SUSPENSIÓN**, suspensión oral contiene:

Mosaprida citrato dihidrato (equivalente a mosaprida citrato 500 mg) 528 mg.

Excipientes: simeticona emulsionada al 30% 150,0 mg, sorbitol 70% 20,0 g, propilenglicol 2,5 g, celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica 11% 938,0 mg, citrato de sodio 350,0 mg, carboximetilcelulosa sódica 225,0 mg, metilparabeno 100,0 mg, propilparabeno 20,0 mg, sacarina sódica 100,0 mg, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Cada 100 mg de polvo de **MOSAR 1%** para reconstituir contiene:

Mosaprida citrato dihidrato (equivalente a mosaprida citrato 1,0 mg) 1,056 mg.

Excipientes: manitol 50,00 mg, goma guar 1,60 mg, azúcar 30,00 mg, povidona 3,00 mg, metilparabeno sódico 0,16 mg, propilparabeno sódico 0,04 mg, esencia de banana 0,16 mg, ciclamato de sodio 0,34 mg, lactosa monohidrato 13,16 mg, citrato de sodio 0,486 mg.

Acción terapéutica

Regula la motilidad digestiva y acelera la evacuación gástrica.

Código ATC: A03.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



PHOENIX

Indicaciones

Dispepsia no ulcerosa, síntomas digestivos (ardor estomacal, náuseas, vómitos) que acompañan a la gastritis crónica. Síntomas y lesiones asociados con reflujo gastroesofágico: pirosis, regurgitaciones. Tratamiento de mantenimiento en la esofagitis por reflujo.

Medida de asistencia a droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a estudio radiográfico de contraste con enema de bario.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

El citrato de mosaprida es un agonista selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT₄ presentes en los nervios intrínsecos del tubo digestivo, y participa en el aumento de la liberación de acetilcolina, por lo que se piensa que ejerce una acción aceleradora de la evacuación gástrica y una acción moduladora de la motilidad digestiva tanto del tubo digestivo alto como en el bajo.

Farmacocinética

Esta medicación se administra vía oral y en ayunas. Luego de la administración oral de citrato de mosaprida la concentración pico se alcanza 0,8 horas después de la ingesta, siendo su concentración máxima 30,7 ng/ml ($C_{máx} = 30,7$ ng/ml). La vida media es de 2 horas. El citrato de mosaprida se une a las proteínas plasmáticas en un 99%. Se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450, principalmente CYP3A4. El principio activo sin modificar y su principal metabolito se excretan por la orina y por las heces.

Posología y modo de administración

Para los síntomas del aparato digestivo que acompañan a la gastritis crónica, al reflujo gastroesofágico y para el tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo:

Adultos:

Comprimidos:

Administrar 1 a 2 comprimidos de MOSAR 5 mg 3 veces por día, antes de las comidas.

En ancianos puede ser suficiente 1 comprimido de 2,5 mg, 3 veces por día.

Frascos con polvo al 1% para reconstituir:

Agregar agua hasta la marca indicada en el rótulo del frasco y agitar bien. Si después de agitar, el nivel de líquido quedara por debajo de la marca, completar nuevamente con agua hasta dicha marca. Una vez preparado, el volumen de la suspensión es de 60 ml. El envase original se acompaña de una unidad dosificadora con la cual 1 ml aporta 2,5 mg de mosaprida y 2 ml aportan 5 mg de mosaprida. Para su administración, agitar la suspensión, medir 2 ml en la unidad dosificadora y verterlos en un vaso con un poco de agua, agitar brevemente y beber. La dosis habitual es de 1 a 2 medidas de 2 ml 3 veces por día.

Una vez reconstituido, conservar en heladera hasta 20 días. Al cabo de ese tiempo desechar el sobrante. No congelar. Agitar antes de usar.

Suspensión oral:

La dosis terapéutica usual es de 15 mg por día, repartidos en 3 tomas, antes de las comidas. 1 ml = 5 mg. La dosis debe adaptarse posteriormente de acuerdo con la respuesta clínica.

Agitar antes de usar.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, la dosis inicial no debe superar los 7,5 mg/día de mosaprida, es decir 2,5 mg, 3 veces por día. En pacientes ancianos, normalmente no se requiere una dosis diferente. Sin embargo, es conveniente administrar el medicamento con precaución en

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Maria Victoria Larraque

Co-Directora Técnica / M.P. 15571

APODERADA



aquellos pacientes que tuvieren algún grado de disfunción renal o si se presentaran reacciones secundarias; si así fuere, disminuir la dosis a 7,5 mg/día, repartidos en 3 tomas.

Ancianos:

La dosis puede ser disminuida a 7,5 mg de citrato de mosaprida por día.

Como medida de asistencia a la droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a estudio radiográfico de contraste con enema de bario:

Normalmente, en adultos, al inicio de la administración oral de la medicación de lavado intestinal (aproximadamente 180 ml), se administran vía oral 20 mg de citrato de mosaprida (4 comprimidos recubiertos), con un poco de agua.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Niños.

Advertencias y precauciones

Si a pesar de la administración del medicamento, sobre los síntomas digestivos que acompañan a la gastritis crónica, durante un período prolongado (usualmente 2 semanas) no se observa una mejoría de los síntomas no debe continuarse la administración del mismo.

En caso de utilizarlo como medida de asistencia a la droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a estudio radiográfico de contraste con enema de bario:

No se han efectuado exámenes clínicos en su uso asociado a drogas orales de lavado intestinal, salvo con la droga oral de lavado intestinal que contiene cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio y sulfato de sodio

Prestar especial atención a las precauciones y advertencias indicadas en el prospecto adjunto a la medicación oral de lavado intestinal, con respecto a posología, advertencias, contraindicaciones, administración prudente, precauciones básicas, efectos adversos importantes.

Interacciones medicamentosas

Precaución en el uso asociado

Nombre del medicamento	Síntomas Clínicos • Método de medicación	Mecanismo • Factor de riesgo
Medicamentos de acción anticolinérgica: Atropina Butilescopolamina	Como puede disminuir la acción del presente medicamento, en caso de administrarse un medicamento anticolinérgico, tener la precaución de por ejemplo ampliar los intervalos de administración.	La acción aceleradora de la motilidad digestiva del presente medicamento, es una manifestación de la activación de nervios motrices colinérgicos por lo que si se asocia un medicamento anticolinérgico, la acción del presente medicamento es inhibida.

Al asociar mosaprida con eritromicina, la concentración plasmática máxima de mosaprida, la vida media y el ABC (área bajo la curva) puede aumentar, por lo que se debe tener precaución en estos casos


 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15674
 APODERADA



Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

En estudios en roedores, administrando vía oral 100 ~ 330 veces la dosis clínica habitual (30 a 100 mg/kg/día), durante un período largo (ratas: 104 semanas, ratones 92 semanas) se confirmó un aumento en el índice de aparición de tumores (adenoma de células hepáticas y tumor folicular tiroideo).

Embarazo

En embarazadas y mujeres que pudieran estarlo, administrarlo únicamente en caso de que la utilidad del tratamiento supere al riesgo del mismo. (No está confirmada la seguridad con respecto a la administración durante el embarazo).

Lactancia

Evitar la administración en mujeres que estén amamantando, pero en caso de que la administración sea imprescindible suspender el amamantamiento. En animales de experimentación (ratas), se reportó el pasaje de la droga a leche materna.

Uso en pediatría

No se ha comprobado la seguridad en la administración en niños. (No hay experiencias en su uso).

Uso en ancianos

Como en general las funciones fisiológicas renales y hepáticas están disminuidas en los ancianos, administrar el medicamento observando prudentemente el estado del paciente. En caso de que aparezcan efectos adversos al utilizarlo para los síntomas digestivos que acompañan a la gastritis crónica bajar la dosis (por ejemplo: 7,5 mg por día) y adoptar las medidas pertinentes.

Reacciones adversas

Las principales reacciones adversas fueron: diarreas, heces blandas (1,8%), sequedad bucal (0,5%), astenia (0,3%). Se vieron alteraciones anormales en los valores de análisis clínicos: eosinofilia (1,1%), aumento de grasas neutras (1,0%), aumento de TGO, TGP, Fosfatasa alcalina y γ -GTP (cada una 0,4%).

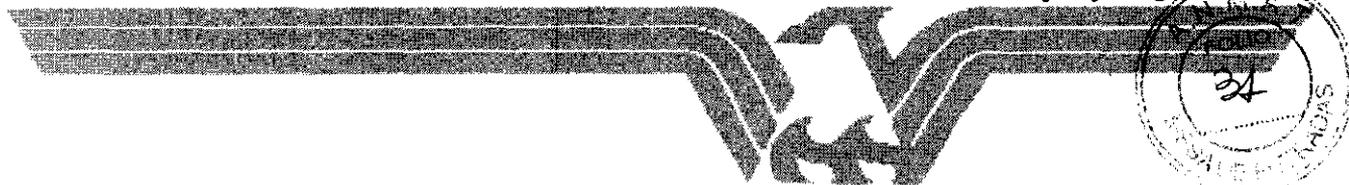
Después de la comercialización, según investigaciones sobre resultados de uso e investigaciones especiales (investigaciones de uso a largo plazo), se observaron: diarrea, heces blandas (0,8%), dolor abdominal (0,4%), sequedad bucal (0,3%) (al término de la re-investigación).

Efectos adversos importantes

Hepatitis fulminante, alteraciones de la función hepática, ictericia (todos menos de 0,1%).

En la hepatitis fulminante hay una severa alteración de la función hepática que lleva a un marcado aumento de TGO, TGP y γ -GTP, además de ictericia, e incluso con casos fatales, por lo cual, se recomienda observar prudentemente, y en caso de confirmarse alguna alteración suspender inmediatamente la administración y adoptar las medidas pertinentes.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



PHOENIX



Otros efectos adversos

Clasificación	0,1~ menos de 2%	Menos de 0,1%	Frecuencia incierta
Efectos de hipersensibilidad		Edema, urticaria	Exantema
Efectos hematológicos	Eosinofilia	Leucopenia	
Efectos gastrointestinales	Diarrea, heces blandas, sequedad bucal, dolor abdominal, náuseas, vómitos	Alteraciones del gusto. Distensión abdominal	Entumecimiento de la boca (incluyendo lengua y labios)
Efectos hepáticos	Aumento de TGP	Aumento de TGO, Fosfatasa alcalina, γ -GTP y bilirrubina	
Efectos cardiovasculares		Palpitaciones	
Efectos neurológicos		Vértigo, mareos, cefalea	
Otros efectos	Adinamia, aumento de grasas neutras	Delirium tremens	

En caso de utilizarlo como medida de asistencia a la droga oral de lavado intestinal utilizada en la previa a radiografía de contraste con enema de bario:

Clasificación	0,1~ menos de 5%
Aparato digestivo	Distensión abdominal, náuseas, dolor abdominal, malestar estomacal, eructos
Hígado	Aumento de bilirrubina
Sistema psiconeurológico	Cefalea, somnolencia
Otros	Malestar torácico, escalofríos, adinamia, edema facial, sangre oculta en orina, proteinuria, aumento de LDH

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

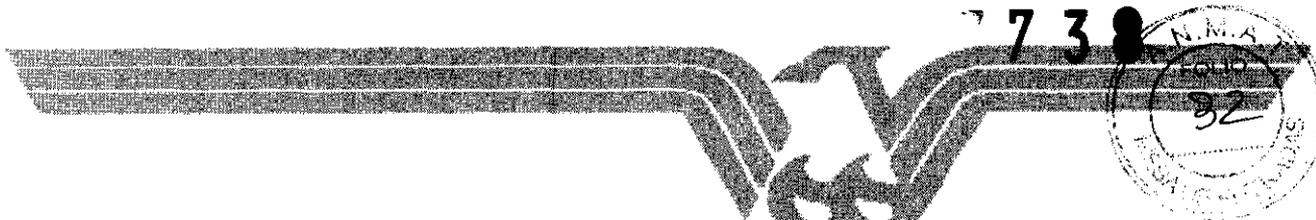
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Comprimidos recubiertos: conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

Suspensión oral: conservar en envase original en lugar fresco, protegido de la luz. No exponer a temperaturas mayores de 30 °C.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA



PHOENIX

Polvo para reconstituir: conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C. Una vez reconstituido, conservar en heladera hasta 20 días. Al cabo de ese tiempo desechar el sobrante. No congelar. Agitar antes de usar.

Presentación

Comprimidos recubiertos: se presenta en envases conteniendo 4, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Suspensión oral: se presenta en envases conteniendo 20 ml.

Polvo para reconstituir: se presenta en frascos conteniendo 10 g, 15 g, 30 g, 50 g, 100 g, 150 g y 200 g de polvo con unidad dosificadora. Envases con 30, 50, 60 y 100 sobres.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.199.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

e-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... - Disp. N°.....


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Maria Victoria Lafragua
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA