



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 70001

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013421-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FASTUM / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 2,50g, aprobada por Certificado Nº 47.585.

5

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 Nº: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

9

RP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7000

Que a fojas 63 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 rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada FASTUM / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 2,50g, aprobada por Certificado N° 47.585 y Disposición N° 7692/98, propiedad de la firma ^U MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., cuyos textos constan de fojas 47 a 58 para los prospectos y de fojas 59 a 61 para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7692/98 los rótulos autorizados por las fojas 59 y los prospectos autorizados por las fojas 47 a 50, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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

Rg



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7000**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.585 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

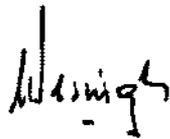
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013421-12-1

DISPOSICIÓN N°

7000

js


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

①





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....7000..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.585 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FASTUM / KETOPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, 2,50g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7692/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001815-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 7692/98.-	Prospectos de fs. 47 a 58, corresponde desglosar de fs. 47 a 50.- Rótulos de fs. 59 a 61, corresponde desglosar de fs. 59.-

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

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.,
Titular del Certificado de Autorización N° 47.585 en la Ciudad de Buenos
Aires, a los días.....,del mes de.....**28 NOV 2012**..

Expediente N° 1-0047-0000-013421-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

7000

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

PROYECTO DE RÓTULO

FASTUM
KETOPROFENO
Gel.

7000



Industria Argentina/ Española

Venta bajo receta.

Envases contenido 60 g de Gel.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de Gel contiene:

KETOPROFENO.....2,50 g

Excipientes:

Carbopol 940 2,00 g; Metilparabeno 0,08 g; Propilparabeno 0,02 g; Esencia de Lavanda 0.15 ml; Etanol de 96° 52,80 ml; Dietanolamina c.s.; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

Fecha de Vencimiento:

Lote:

Posología: Según prescripción medica.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30 °C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No exponer las zonas tratadas al sol (aun estando nublado), ni a lámparas de rayos ultravioletas (UVA) durante el tratamiento y dos semanas después de interrumpir el mismo.

Elaborado en:

España por Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII 587, Badalona, Barcelona, España.

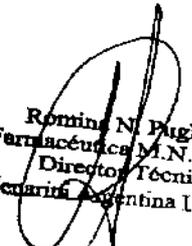
Importado y distribuido por: **MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.**

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°47.585.


Diego H. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.


Romina N. Pugliese
Farmacéutica M.N. 13.639
Directora Técnica
Menarini Argentina L.F.S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

FASTUM KETOPROFENO Gel



Industria Española

Venta bajo receta.

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de Gel contiene:

KETOPROFENO.....2,50 g

Excipientes:

Carbopol 940 2,00 g; Metilparabeno 0,08 g; Propilparabeno 0,02 g; Esencia de Lavanda 0.15 ml; Etanol de 96° 52,80 ml; Dietanolamina c.s.; Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico y anti-inflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES:

Afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas de las articulaciones; tendones, ligamentos y músculos (artritis, periartrosis, artrosinovitis, tendinitis, tenosinovitis, bursitis, contusiones, distorsiones, luxaciones, lesiones meniscales de la rodilla, torticolis, lumbalgias).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos tópicos, código ATC: M02AA10

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido arilcarboxílico que pertenece al grupo de ac. propiónico de los AINE. El ketoprofeno tiene un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético, así como un efecto de inhibición plaquetaria durante un corto período de tiempo.

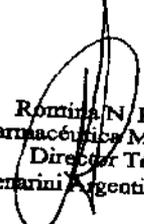
El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Concretamente, se inhibe la transformación del ácido araquidónico en endoperóxidos cíclicos, las PGG₂ y PGH₂, que dan lugar a las prostaglandinas PGE₁, PGE₂, PGF_{2α} y PGD₂, así como a la prostaciclina PGI₂ y a los tromboxanos (TxA₂ y TxB₂). Por otra parte, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las kininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa.

Propiedades farmacocinéticas

La aplicación tópica de Fastum permite alcanzar concentraciones elevadas del fármaco en los tejidos diana, con muy baja concentración plasmática (la concentración tisular es 100 veces mayor que la plasmática). Los estudios farmacocinéticos en humanos demuestran que tras la aplicación tópica de una tira de 10 cm de Fastum (70-80 mg de ketoprofeno) en la rodilla, la absorción percutánea da lugar a concentraciones plasmáticas detectables desde la segunda hora (0,0063 mcg/ml ± 0,00034), alcanzándose el pico máximo a las 6 horas (0,0182 mcg/ml ± 0,0118) y permaneciendo constante hasta las 12 horas.

El ketoprofeno en plasma está unido a proteínas en un 99% (mayoritariamente a la albúmina) y principalmente se elimina por vía renal.


Diego H. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.


Romina N. Pugliese
Farmacéutica M.N. 13.639
Directora Técnica
Menarini Argentina L.F. S.A.

2000



POSOLOGIA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Uso cutáneo

Aplicar el gel una o más veces al día (3-5 cm o más según la extensión de la parte interesada), dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 15 g por día, que correspondería aproximadamente a 28 cm de gel.

La duración del tratamiento continuado con ketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

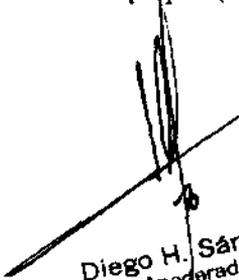
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fastum en niños.

CONTRADICCIONES:

- Reacciones de hipersensibilidad conocidas, como síntomas de asma, rinitis alérgica a ketoprofeno, dexketoprofeno, fenofibrato, ácido tiaprofénico, ácido acetilsalicílico o otro AINE o a alguno de los excipientes de Fastum.
- Antecedentes de cualquier reacción de fotosensibilidad.
- Antecedentes de alergia cutánea a ketoprofeno, ácido tiaprofénico, fenofibrato o bloqueadores UV o perfumes.
- Exposición a la luz solar, aun estando nublado, o a los rayos ultravioletas artificiales (lámparas solares, solarium...) durante el tratamiento y 2 semanas después de la interrupción del mismo.
- No aplicar sobre heridas abiertas, piel infectada, mucosas, eccemas, acné, área genital, ojos o área periocular.
- Tercer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

- Deberá administrarse con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas, hepáticas o renales ya que se ha observado la aparición de reacciones adversas sistémicas con la utilización tópica de otros antiinflamatorios (ver sección 4.8).
- Una vez aplicado el gel, no utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos.
- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel incluyendo las reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrieno.
- Se recomienda proteger las zonas tratadas mediante el uso de ropa durante todo el tratamiento y dos semanas después de su interrupción para evitar el riesgo de fotosensibilización.
- Se deben lavar las manos a fondo después de cada aplicación del producto.
- Este medicamento, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-217)


Diego H. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

2


Romina N. Pugliese
Farmacéutica M.N. 13.639
Director Técnico
Menarini Argentina L.F. S.A.

7000



INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Las interacciones con otros medicamentos son improbables ya que las concentraciones séricas que se alcanzan con la administración tópica son muy bajas.

PRECAUCIONES:

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad del ketoprofeno en la mujer embarazada por lo que debe evitarse su administración durante el primer y segundo trimestre del embarazo.

En el tercer trimestre, se ha demostrado que todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido el ketoprofeno, pueden inducir toxicidad cardiopulmonar o renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse una prolongación del tiempo de sangría en la madre y el niño. Por lo tanto, la administración de ketoprofeno está contraindicada en el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos también pueden retrasar el parto.

Lactancia:

No hay suficientes datos sobre la excreción del ketoprofeno en la leche humana, por lo que no se recomienda su administración a mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descrito reacciones cutáneas localizadas que pueden extenderse posteriormente alrededor del lugar de aplicación y en casos aislados pueden ser severas y generalizadas:

Poco frecuente ($\leq 1/100 - \geq 1/1000$)

Eritema, prurito, eccema, sensación de quemazón

Raras ($< 1/1000 - > 1/10000$)

Reacciones de fotosensibilidad, eccema bulloso o flictenular que puede extenderse o generalizarse, urticaria.

Muy raras ($< 1/10000$)

Angioedema, casos de agravación de insuficiencia renal previa, reacciones de hipersensibilidad.

Se ha informado de casos aislados de reacciones anafilácticas.

SOBREDOSIFICACION:

Debido a la administración tópica la sobredosis es muy improbable. Si se ingiere accidentalmente el gel puede causar reacciones adversas sistémicas dependiendo de la cantidad ingerida, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4692-6666/2247

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

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


Diego H. Sanchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.


Romina N. Pugliese
Farmacéutica M.N. 12.639
Director Técnico
Menarini Argentina S.A.

7000



PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60 gramos de Gel.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30 °C)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

España por Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII 587, Badalona, Barcelona, España.

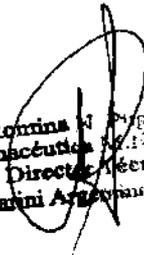
Importado y distribuido por: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°47.585.


Diego H. Sánchez
Apoderado
Menarini Argentina
Laboratorios Farmacéuticos S.A.


Romina N. Pugliese
Farmacéutica N°17.12.034
Directora Técnica
Menarini Argentina S.A.

