



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6710

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006489-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORAROTIOS BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MECANYL K DUO / SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA - CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA 1.990 mg - CONDROITIN SULFATO SODICO 1.200 mg, aprobada por Certificado N° 50.572.

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.

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

[Handwritten marks]



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6710

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 166 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MECANYL K DUO / SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA 1.990 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 1.200 mg, aprobada por Certificado N° 50.572 y Disposición N° 7040/02, propiedad de la firma LABORAROTIOS BETA S.A., cuyos textos constan de fojas 136 a 156.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7040/02 los prospectos autorizados por las fojas 136 a 142, de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 6710

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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.572 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 los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.


EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006489-13-7

DISPOSICIÓN Nº

6710

js

js


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº.....**6710** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.572 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MECANYL K DUO / SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA 1.990 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 1.200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7040/02.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000311-02-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 7040/02.-	Prospectos de fs. 136 a 156, corresponde desglosar de fs. 136 a 142.-

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 LABORATORIOS BETA S.A., Titular del Certificado de

Handwritten signature or initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 50.572 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **04 NOV 2013**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006489-13-7

DISPOSICIÓN N°

js

6710

↙
↘

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

671 C



PROYECTO DE PROSPECTO

MECANYL® K DUO
SULFATO POTÁSICO DE GLUCOSAMINA
CONDROITIN SULFATO SÓDICO
Granulado efervescente

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada sobre contiene:

Sulfato potásico de glucosamina (equivalente a 1.500 mg de sulfato de glucosamina y 490 mg de cloruro de potasio)	1.990 mg
Condroitín sulfato sódico	1.200 mg
Aspartamo, ácido cítrico anhidro, polietilenglicol 6000, sorbitol polvo, povidona, sacarina sódica, amarillo ocazo, esencia de naranja y bicarbonato de sodio	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiartrósico.

INDICACIONES

Osteoartritis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula, periartitis escapulohumeral.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

Los principios activos de MECANYL® K DUO granulado son la glucosamina y el condroitín sulfato.

La glucosamina es un aminomonosacárido naturalmente presente en el cuerpo humano y es el sustrato preferido para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la osteoartritis (artrosis), proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago articular. En la osteoartritis se ha verificado una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial. El aporte exógeno de glucosamina como suplemento de las carencias endógenas, estimula la biosíntesis de proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitinsulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo. La glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasas y fosfolipasa A₂ o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos. Es probablemente por esta vía que la glucosamina inhibe reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas.

LABORATORIOS BETA S.A.

LUCÍA GIL
FARMACÉUTICA
INGENIERO TÉCNICA
Mat. N° 5208 - Libro B - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APOLIFERADO N° 19 145

67/1/01



La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el SNC o vegetativo.

En un estudio doble ciego controlado con placebo realizado en 212 pacientes con osteoartritis de rodilla, se demostró una diferencia significativa en el estrechamiento del espacio articular al cabo de tres años de tratamiento entre el grupo placebo (promedio 0,08-0,1 mm/año) y el grupo tratado con glucosamina en dosis de 1.500 mg/día, que no mostró estrechamiento significativo. También se observó una diferencia significativa a favor del grupo tratado activamente en los síntomas medidos según el índice WOMAC (que incluye estimaciones de dolor, rigidez y capacidad física).

El condroitín sulfato es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de fijar agua. Gracias a esta característica permite asegurar las propiedades funcionales mecánico-elásticas del cartílago.

En los procesos artrósicos degenerativos, debido a la acción de enzimas líticas, se observa una degeneración progresiva del cartílago, una pérdida de la capacidad del mismo para retener agua y un deterioro del funcionamiento articular.

In vitro, el condroitín sulfato tiene una acción inhibitoria sobre la elastasa, mediadora de la degradación del cartílago, y estimula, en cultivos celulares, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos. La administración de condroitín sulfato produce un restablecimiento del equilibrio de los cartílagos articulares, con mejoría o desaparición de los dolores articulares.

En ensayos clínicos controlados con placebo, el condroitín sulfato ha sido eficaz en el tratamiento sintomático de la osteoartritis. Los efectos clínicos del condroitín sulfato son lentos, retardados y persistentes.

Farmacocinética

Luego de la administración oral de glucosamina marcada con ^{14}C , alrededor del 90% de la droga es absorbido en el tracto gastrointestinal.

La ^{14}C -glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre. En el hombre, las concentraciones plasmáticas de glucosamina después de la administración oral fueron menores que las obtenidas con la administración parenteral, probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.

La glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 5% de la dosis administrada. La mayor parte de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos hasta CO_2 .

La administración repetida diariamente de ^{14}C -glucosamina marcada muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este período. La biodisponibilidad del condroitín fue estudiada tanto en animales como en seres humanos. En humanos la absorción es rápida, alcanzándose la concentración plasmática máxima al cabo de 5 a 6 horas de la administración oral, observándose en forma paralela un aumento de los índices de condroitín sulfato en el líquido sinovial. Un 13% de la cantidad absorbida está constituida por compuestos de alto peso molecular y un 20% por compuestos de peso molecular inferior.

En estudios en animales, la concentración de condroitín sulfato marcado permitió estimar una absorción del 66%, con aparición del producto marcado a nivel del cartílago y el líquido sinovial.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Mat. N° 8888 - Libro 8 - Folio 36

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 10.145

1671



Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas fueron de 2,7 mg/ml y la vida media plasmática de 8,5 horas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La posología recomendada es de un sobre una vez al día, preferentemente antes de las comidas. El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 8 semanas y repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua revolviéndolo con una cuchara hasta su completa disolución.

CONTRAINDICACIONES

MECANYL® K DUO no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

MECANYL® K DUO contiene como excipiente aspartamo, lo que se debe tener en cuenta si se trata de un paciente afectado por fenilcetonuria.

PRECAUCIONES

A dosis terapéuticas, la glucosamina parece no modificar el metabolismo glúcido, la glucemia en ayunas ni la sensibilidad a la insulina, tanto en sujetos sanos como en pacientes con diabetes. No obstante, teniendo en cuenta que algunos reportes sugieren que la glucosamina puede afectar el metabolismo de la glucosa, se aconseja controlar la glucemia en pacientes con diabetes que requieran glucosamina.

Si bien no hay reportes de reacciones alérgicas a la glucosamina en pacientes alérgicos a mariscos, se debe tener en cuenta que la glucosamina se obtiene de la quitina de diversos crustáceos.

Interacciones medicamentosas: la administración oral de glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir la de penicilinas y cloranfenicol. Los ensayos clínicos realizados con antiinflamatorios no esteroideos no han mostrado interacción significativa.

El condroitín sulfato debe ser administrado con precaución a pacientes tratados con anticoagulantes orales. Existen reportes acerca de que el uso de glucosamina, con o sin condroitin sulfato, puede incrementar el efecto de los anticoagulantes warfarínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis: los tests de mutagénesis con glucosamina han sido negativos con o sin activación metabólica, sobre varias cepas de *Salmonella* (test de Ames) y sobre *Saccharomyces cerevisiae* D4. También ha resultado negativo el Host mediated assay administrando el fármaco a dosis orales de 1, 3 y 9 g/kg o subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg y *Salmonella typhimurium* por vía IP. *In vivo* (test del micronúcleo en el ratón) la administración de glucosamina a dosis orales de 1, 3 y 9 g/kg y a dosis subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg no ha aumentado los eritrocitos con micronúcleo.

Fertilidad: en ratas, dosis orales de glucosamina de hasta 135 veces la dosis terapéutica humana, administradas a los machos durante 10 semanas antes y durante el acoplamiento o a las hembras durante 2 semanas antes del acoplamiento y hasta la lactancia no han provocado diferencias significativas respecto a los controles.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. Nº 9989 - Libro 8 - Folio 85

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

6710



Embarazo y lactancia: las dosis de glucosamina administrada por vía oral, tanto en rata SD como a conejo hembra NZ, comprendidas entre 5 y 125 veces la dosis terapéutica humana, no han provocado efectos teratogénicos.

No hay estudios adecuados y bien controlados de MECANYL® K DUO en mujeres embarazadas o amamantando, por lo cual debe evitarse la terapia durante estos períodos.

Uso pediátrico: no hay estudios clínicos en pacientes pediátricos, por lo que no se aconseja su uso en esta población.

Insuficiencia renal: se han comunicado casos muy poco frecuentes de retención hídrica, por lo que se recomienda precaución al administrar el producto a esta población.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea. La incidencia de eritema, prurito o reacciones alérgicas es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado casos de sobredosificación accidental o intencionada.

Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando dosis por vía oral de glucosamina de hasta 2.700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. La dosis letal 50 (LD₅₀) en rata y ratón por vía oral es superior a 5.000 mg/kg (250 veces la dosis terapéutica humana).

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

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "**Prof. A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve esta información. Puede tener que volver a leerla.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es Mecanyl K Duo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mecanyl K Duo
3. Cómo tomar Mecanyl K Duo
4. Posibles efectos adversos

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Mat. N° 9909 - Libro 6 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

5. Información adicional

1. Qué es Mecanyl K Duo y para qué se utiliza

Mecanyl K Duo contiene como principios activos glucosamina y condroitín sulfato, los cuales tienen efectos antiartrósicos y antiinflamatorios.

Mecanyl K Duo está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis y otras enfermedades reumáticas.

2. Antes de tomar Mecanyl K Duo

No tome Mecanyl K Duo en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina, al condroitín sulfato o a cualquiera de los demás componentes de Mecanyl K Duo (ver prospecto).
- Durante el embarazo o si está amamantando.
- Si tiene menos de 18 años de edad.

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, por favor contacte con su médico.

Advertencias

No tome más dosis de la recomendada. No tome Mecanyl K Duo durante más tiempo del que se lo han recetado.

Consulte con su médico acerca de su condición clínica y la posibilidad de uso de este medicamento, en especial si usted tiene insuficiencia cardíaca, renal o hepática, si es alérgico (hipersensible) a los mariscos, o si padece de diabetes.

Si usted tiene fenilcetonuria, consulte a su médico antes de tomar Mecanyl K Duo (Mecanyl K Duo contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico si usted está medicado con anticoagulantes de tipo warfarina, con tetraciclinas, penicilinas o cloranfenicol.

Embarazo y lactancia

No ha sido estudiado el uso de glucosamina y condroitín sulfato durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento en ambas situaciones.

Conducción y uso de máquinas

No hay informes respecto a que Mecanyl K Duo pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Sin embargo, si usted presenta mareos o somnolencia durante el tratamiento, es aconsejable no conducir ni manejar máquinas peligrosas.


Información importante sobre algunos componentes de Mecanyl K Duo

El granulado para solución oral contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia digestiva a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mecanyl K Duo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mecanyl K Duo indicadas por su médico. Él podrá ajustar la dosis de acuerdo a su estado.

LABORATORIOS BETA S.A.



LILIANA CECILIA GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9939 - Libro 8 - Folio 35



LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

6710



La dosis habitual es de un sobre (disuelto en un vaso de agua) una vez al día por vía oral, antes de alguna comida.

Verter el contenido de un sobre en un vaso de agua; revolver con una cuchara hasta su completa disolución y tomar inmediatamente.

Duración del tratamiento

Mecanyl K Duo no está indicado para el tratamiento de síntomas agudos dolorosos. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) puede que no se manifieste hasta después de varias semanas de tratamiento.

Si olvidó tomar Mecanyl K Duo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si usted ha tomado Mecanyl K Duo en dosis que superan las aconsejadas o sospecha una sobredosis, contacte a su médico, consulte a un centro asistencial o comuníquese con los Centros de Toxicología (ver detalle en prospecto), indicando el medicamento y la cantidad tomada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mecanyl K Duo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir: náuseas, malestar abdominal, meteorismo, alteraciones del tránsito intestinal, mareos, somnolencia, cefalea y, muy raramente, vómitos y reacciones alérgicas.

Debe interrumpir el tratamiento con Mecanyl K Duo y acudir inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si experimenta síntomas de alergia, tales como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria
- Dificultad para respirar

5. Información adicional

NO INGERIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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.

PRESENTACIONES

Envases con 15, 30, 60 y 90 sobres.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 30 °C, en ambiente seco y al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABANOS BETA S.A.

LILIANA P. GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

6710



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°: 50.572.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DEL'A GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. N° 9969 - Libro 6 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 79.145