



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 6615**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008844-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESPAÑA, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

01) Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6615**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

5



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

**DISPOSICIÓN Nº 6615**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MOLAGAR FORTE y nombre/s genérico/s PARACETAMOL - TIICOLCHICOSIDO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº                      con exclusión de toda otra leyenda no contemplada  
en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

57



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

**DISPOSICIÓN N° 6615**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-008844-10-1

DISPOSICIÓN N°: **6615**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6615**

Nombre comercial: MOLAGAR FORTE

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-TIOLCHICOSIDO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MOLAGAR FORTE.

Clasificación ATC: MO3BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE PROCESOS DOLOROSOS MUSCULOESQUELETICOS CON CONTRACTURA MUSCULAR. LUMBOCIATALGIA.

Concentración/es: 2 MG de TIOLCHICOSIDO, 500 MG de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIOLCHICOSIDO 2 MG, PARACETAMOL 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

**6615**

MG, POVIDONA K 30 20 MG, LUDIPRESS C.S.P. 650 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6615**

M

H

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



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

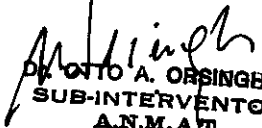
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**6615**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008844-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5615, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MOLAGAR FORTE

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-TIOLCHICOSIDO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MOLAGAR FORTE.

Clasificación ATC: MO3BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE PROCESOS DOLOROSOS MUSCULOESQUELETICOS CON





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

CONTRACTURA MUSCULAR. LUMBOCIATALGIA.

Concentración/es: 2 MG de TIOLCHICOSIDO, 500 MG de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIOLCHICOSIDO 2 MG, PARACETAMOL 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, CROSCARMELOSA SODICA 24 MG, POVIDONA K 30 20 MG, LUDIPRESS C.S.P. 650 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 Y 1000, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **55846**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **26 OCT 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6615**

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

M

6615



Proyecto de Rótulo y Etiqueta  
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

**MOLAGAR FORTE**  
**PARACETAMOL - TIICOLCHICOSIDO**

Comprimidos  
Venta Bajo Receta  
Lote - Vencimiento

**Composición**

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg

Tiicolchicósido 2 mg

*Excipientes:* Croscarmelosa sódica, Povidona K 30, Estearato de magnesio,  
Ludipress c.s.p. 650 mg

**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**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

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

**NOTA:** Este texto se repite en los envases con 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.

Los envases con 500 y 1000 comprimidos son de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
Sr. MONICA SUSANA GUALDI  
ABODERADA

  
DAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

6615



Proyecto de Prospecto Interno  
Industria Argentina

**MOLAGAR FORTE**  
**PARACETAMOL - TIOCOLCHICOSIDO**  
Comprimidos  
Venta Bajo Receta

**Composición:**

Cada comprimido contiene:

Paracetamol                    500 mg  
Tiocolchicósido                2 mg

*Excipientes:* Croscarmelosa sódica 24 mg, Povidona K 30 20 mg, Estearato de magnesio 12 mg, Ludipress c.s.p . 650 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Está dada por la asociación de un relajante muscular Tiocolchicósido, con un analgésico-antipirético, Paracetamol. Código ATC: M03BA

**INDICACIONES**

Está indicado para el tratamiento sintomático de procesos dolorosos musculoesqueléticos con contracturas musculares. Lumbociatalgia

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Tiocolchicósido es una molécula de síntesis, derivada de un análogo azufrado de la colchicina. Sus efectos farmacológicos difieren de los de la molécula original y se manifiestan por una inhibición de los estados de hipertonia, rigidez y contractura por medio de una acción selectiva sobre los centros reguladores del tono muscular, situados a nivel de bulbo y médula.

  
Srta. MONICA SUSANA GUALCI

  
MAGNAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

Suprime o atenúa considerablemente los espasmos musculares de origen central y disminuye la resistencia pasiva del músculo al estiramiento, además reduce la contracción muscular mediada por el sistema nervioso central.

Es un miorelajante que no tiene efecto curarizante, y al no actuar sobre la placa motriz, no produce parálisis de la motilidad voluntaria ni parálisis visceral. Por su afinidad con los receptores GABA (ácido gamma amino butírico), la acción del tiocolchicósido se ejerce en distintos niveles del sistema nervioso, lo que explica su eficacia tanto en los espasmos reflejos, reumáticos o traumáticos, así como en las contracturas espásticas de origen central. No altera la motilidad voluntaria, no provoca parálisis, evita todo riesgo respiratorio no influye sobre el Sistema Cardiovascular.

Su toxicidad es escasa y carece de efectos sobre la médula hematopoyética, pues no comparte la acción antimitótica de la colchicina.

**Paracetamol Analgésico. Antipirético.** Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINES ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio.

Con respecto al mecanismo de acción de paracetamol se considera que tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas.

Puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINES ácidos de elevada unión a las proteínas, exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el paracetamol por su escasa unión a la albúmina.

#### **FARMACOCINÉTICA**

##### **Tiocolchicósido**

Después de la administración oral en el sujeto sano, el pico plasmático de tiocolchisida se obtiene en aproximadamente 50 minutos. La vida media de eliminación es de aproximadamente 4.30 horas. Se elimina por vía renal sin cambio (depuración renal de aproximadamente 70 ml/min) y por vía extrarrenal (depuración de 200 ml/min).

##### **Paracetamol**

Es perfectamente absorbido cuando se lo administra por vía bucal.

Sra. MORALES SUSANA GUALDI

MODERADA

DAGMAR C. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

6615



Pasa luego a sangre, donde alcanza una concentración máxima a la 1-2 horas luego de la ingestión y se distribuye en los tejidos.

Su rápida transformación metabólica hace que los niveles sanguíneos caigan rápidamente (vida media 3-4 horas), de modo que existe muy poca acumulación.

Se elimina por la orina, un 5% en forma libre y cerca del 85% conjugado con los ácidos glucurónico y sulfúrico.

Una pequeña porción se transforma en para-aminofenol.

#### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Adultos: 1 a 2 comprimidos 3 a 4 veces por día; No exceder la toma de 8 comprimidos en 24 horas.

Niños de 12 a 15 años: 1 comprimido 2 a 3 veces por día.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a Tiocolchicósido o Paracetamol o a cualquiera de los componentes de la formulación. Sujetos con antecedentes alérgicos (asma, eccema). Reacciones vasovagales previas debidas a la administración de tiocolchicósido. Hipersensibilidad conocida a la colchicina o a sus derivados  
Leucopenias y trombocitopenias. Porfirias.

No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en caso de padecer enfermedades que afecten al hígado o al riñón, anemia, problemas

  
Srta. MONICA SUSANA GUALCA  
APODERADA

  
ENGRACIA C. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

6615

35

pulmonares o cardiacos y en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o de alcohol.

Debido a la presencia de Ticolchicósido el medicamenteo puede precipitar crisis epilépticas en pacientes con epilepsia, o en aquéllos que están en riesgo de presentar crisis epilépticas.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

No ingerir otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Debido a la presencia de Ticolchicósido, aunque no se ha observado ninguna malformación en la fase de experimentación en animales, no se recomienda su uso durante el embarazo, ni durante el periodo de lactancia debido a que se excreta por la leche materna.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Debidas a la presencia de Paracetamol:

Los contraceptivos hormonales pueden acelerar su metabolismo hepático. Metoclopramida puede acelerar su absorción en el intestino delgado. Cafeína incrementa su eficacia analgésica. Aumenta los niveles plasmáticos de Cloranfenicol.

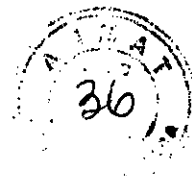
#### **Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis.**

Ticolchicósido está libre de potencial mutagénico cuando se usa a las dosis terapéuticas.

Se encontró un efecto teratogénico y toxicidad perinatal del tiocolchicósido a dosis altas. No existe evidencia de efectos teratogénicos del tiocolchicósido a dosis de hasta 3 mg/kg/día.

  
Srta. MÓNICA SUSANA GUALCI  
APODERADA

  
SAGMAR C. J. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



El tiocolchicósido no indujo efectos adversos en la fertilidad, a pesar de la actividad aneugénica de su metabolito.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

**Neurológicos:** mareos, somnolencia, vértigo, cefalea, ataxia, crisis epilépticas  
Si produce somnolencia considerar la no conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

**Cardiovasculares:** taquicardia, hipotensión arterial y rubor facial.

**Hematológicos.** Anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia.

**Alérgicas:** fenómenos de hipersensibilidad, erupciones cutáneas y reacciones eritematosas

**Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, hipo y molestias epigástricas

**Hepatotoxicidad:** con dosis altas o tratamientos prolongados

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico ya que los síntomas: mareos, vómitos, dolor abdominal pueden tardar en aparecer, y las consecuencias pueden ser muy graves.

**El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.**

El tratamiento consiste en provocar el vómito, lavado gástrico, suministro de carbón activado por vía oral, suministro de N-acetilcisteína por vía intravenosa y si es preciso, hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777

***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"***

  
Srta. MÓNICA SUSANA GUALCRISTI  
APOD. FIADA

  
SAGMAR C. BREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

6615



*Conservar preferentemente entre 15 y 30°C al abrigo de la luz*

**Presentación**

Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71


C1208 ABE Buenos Aires

**Tel.: 4981-5444/5544**

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

Fecha última revisión:

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA