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

DISPOSICIÓN Nº 7351

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008712-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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 7351

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 transcriptos 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 7351

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 URDECOLE y nombre/s genérico/s ACIDO URSODESOXICOLICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7351

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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 Nº:1-0047-0000-008712-11-5

DISPOSICIÓN Nº: 7351

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7351

Nombre comercial: URDECOLE.

Nombre/s genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ECZANE PHARMA S.A., LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. DONATO ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URDECOLE.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

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

7351

CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20 mm Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL, DISPEPSIA DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 300 mg de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, LACTOSA 174 mg, POVIDONA 14 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, ALMIDON DE MAIZ 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

7351

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URDECOLE.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20 mm Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL, DISPEPSIA DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 150 mg de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA 87 mg, POVIDONA 7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

7351

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URDECOLE.

Clasificación ATC: A05 AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20 mm Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL, DISPEPSIA DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

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

Concentración/es: 500 mg de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, LACTOSA 290 mg, POVIDONA 23 mg, CROSCARMELOSA SODICA 17 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 170 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7351

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 7351

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-0047-0000-008712-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7351, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: URDECOLE.

Nombre/s genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ECZANE PHARMA S.A., LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. DONATO ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: URDECOLE.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20 mm Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL, DISPEPSIA DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 300 mg de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 300 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg, LACTOSA 174 mg, POVIDONA 14 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, ALMIDON DE MAIZ 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO

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

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URDECOLE.

Clasificación ATC: A05AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20 mm Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL, DISPEPSIA DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 150 mg de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA 87 mg, POVIDONA 7 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: URDECOLE.

Clasificación ATC: A05 AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA LITIASIS BILIAR COLESTEROLINICA, CUANDO SE REUNEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES:

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

CALCULOS BILIARES RADIOTRANSLUCIDOS, UNICOS O MULTIPLES, CON DIAMETRO INFERIOR A 20 mm Y CON VESICULA BILIAR FUNCIONANTE, DEMOSTRADO CON COLECISTOGRAFIA ORAL, DISPEPSIA DOLOROSAS, INTOLERANCIA A LAS GRASAS, FLATULENCIAS DE ORIGEN BILIAR. CIRROSIS BILIAR PRIMITIVA (GRADOS I Y II) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LITIASIS BILIAR POR ONDAS DE CHOQUE (LITOTRIPSIA).

Concentración/es: 500 mg de ACIDO URSODESOXICOLICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, LACTOSA 290 mg, POVIDONA 23 mg, CROSCARMELOSA SODICA 17 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 170 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº 56494, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7351

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

Código ATC: A05AA02

PROYECTO DE PROSPECTO

URDECOLE

ACIDO URSODESOXICOLICO (URSODIOL)

150 mg

300 mg

500 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

URDECOLE 150 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 150 mg; Lactosa 87 mg; Croscaramelosa sódica 5 mg Almidón de Maíz 50 mg; Povidona 7 mg; Estearato de Magnesio 3 mg; Almidón Glicolato Sódico 3 mg.

URDECOLE 300 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 300 mg; Lactosa 174 mg; Croscaramelosa sódica 10 mg , Almidón de Maíz 100 mg; Povidona 14 mg; Estearato de Magnesio 6 mg; Almidón Glicolato Sódico 6 mg.

URDECOLE 500 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 500 mg; Lactosa 290 mg; Croscaramelosa sódica 17 mg , Almidón de Maíz 170 mg; Povidona 23 mg; Estearato de Magnesio 10 mg; Almidón Glicolato Sódico 10 mg.

Acción terapéutica:

El Acido Ursodesoxicólico produce la desaturación colesterínica biliar, actuando así como litolítico, antilitogénico y colerético.

Acción Farmacológica:

El Acido Ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrófilo, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana. El Acido Ursodesoxicólico suprime la síntesis hepática, secreción y absorción intestinal de colesterol. Las evidencias clínicas indican que la administración de Acido Ursodesoxicólico tiene un mínimo efecto inhibitorio sobre la síntesis y secreción de ácidos biliares y en la secreción de fosfolípidos en la bilis. Tras la administración oral presenta una absorción a nivel intestinal por transporte activo y pasivo, que alcanza alrededor del 90%. Tras su absorción es transportado por la vena porta, de la cual sufre una eficiente extracción hepática, donde es conjugado en un elevado porcentaje con Glicina o Taurina. Luego es secretado en los ductos biliares hepáticos. El Acido Ursodesoxicólico se concentra en la bilis y se libera con ésta como respuesta fisiológica a la ingesta. Sólo bajas concentraciones de Acido Ursodesoxicólico aparecen en la circulación sistémica, y muy poco es eliminado en la orina. Tras la administración prolongada de Acido Ursodesoxicólico por vía oral, su concentración biliar alcanza valores del orden de 50-60%, pero las proporciones de Acido Quenodesoxicólico, Acido Cólico y Acido Desoxicólico disminuyen, mientras que la concentración de Acido Litocólico permanece estable. El Acido Ursodesoxicólico actúa aparentemente dispersando el colesterol en medio acuoso como

CARLOS A. FERNANDEZ
APODERADO

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

cristales líquidos. El Acido Ursodesoxicólico evita la precipitación de colesterol y la formación de cálculos biliares, y en tratamientos prolongados disuelve los cálculos preexistentes. La administración de Acido Ursodesoxicólico permite, entre otras cosas, suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Farmacocinética y Farmacodinamia

Una vez absorbido por el intestino delgado el AUDC, se conjuga con ácido glucurónico y taurina en el hígado y es segregado en la bilis. En el yeyuno-ileon el Acido Ursodesoxicólico es reconjugado por las enzimas intestinales, como ursodesoxicólico libre, que a su vez es reabsorbido y reconjugado en el hígado. La proporción no reabsorbida así como sus metabolitos, poco solubles, es eliminada por las heces. La excreción es mínima por orina y, aun incrementándose con el tratamiento, es menor al 1%, excepto en pacientes con CBP y severa colestasis.
Durante la administración crónica de AUDC, éste se convierte en el ácido biliar de mayor concentración tanto en bilis como plasma. A la dosis de 13 a 15 mg/kg/día constituye hasta un 30 a 50 % de los ácidos biliares de la bilis y el plasma. El mecanismo de acción del AUDC en la CBP se basa en esta sustitución, en detrimento de otros ácidos biliares de alta capacidad tóxica para el hígado.

Indicaciones:

Tratamiento de la litiasis biliar colesterínica, cuando se reúnan las siguientes condiciones: Cálculos biliares radiotranslúcidos, únicos o múltiples, con diámetro inferior a 20 mm y con vesícula biliar funcionante, demostrado con colecistografía oral. Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencias de origen biliar. Cirrosis biliar primitiva (grados I y II). Coadyuvante en el tratamiento de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia).

Posología y forma de administración:

Disolución de cálculos biliares y tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia): La dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (10 mg/Kg), repartidos a lo largo del día. Dispepsia de origen biliar: Se recomiendan 250 mg de Acido Ursodesoxicólico por la noche. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días, pero ésto puede ser adaptable a cada paciente. Cirrosis biliar primitiva: Se recomiendan 8 a 15 mg/Kg de Acido Ursodesoxicólico por día, repartidos en dos tomas diarias. Duración del tratamiento: Disolución de cálculos biliares: 3 a 24 meses. Durante el primer año del tratamiento deben obtenerse imágenes ecográficas de los cálculos cada 6 meses. El tratamiento deberá cortinuarse hasta la desaparición ecográfica de los cálculos. Si tras un año de tratamiento no se observa disolución parcial de los cálculos, las posibilidades de éxito en el tratamiento serán menores. Dispepsia: 2 semanas a 2 meses.

Contraindicaciones:

Discontinuar la administración de URDECOLE si existen los siguientes cuadros terapéuticos: cólicos frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino grueso y del colon, dieta estricta, hepatitis aguda o crónica, cirrosis hepática o malabsorción de ácidos biliares. Embarazo y Lactancia: Categoría X en embarazo. Existe evidencia de riesgo para el feto basada en estudios llevados a cabo en humanos y animales. Los riesgos que implican el empleo de esta medicación durante el embarazo superan ampliamente los posibles beneficios. La administración de este producto durante el embarazo se haya contraindicada. No existen datos de estudios adecuados y bien controlados acerca de la distribución del Acido Ursodesoxicólico en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración durante la lactancia.

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CARLOS A. FERNANDEZ
APODERADO

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.601

735

Precauciones y advertencias:

URDECOLE no debe ser administrado a raíz de colestasis intrahepática, porque puede desencadenar un cuadro de cirrosis biliar primitiva si el tratamiento no es llevado a cabo en el marco de un estudio clínico controlado. No se debe administrar URDECOLE a mujeres en edad de gestación concomitantemente con anticonceptivos orales. La terapia con URDECOLE en las personas que padecen cirrosis biliar primitiva en un estado avanzado puede provocar una descompensación hepática. Advertencias: La disolución de cálculos biliares con URDECOLE requiere una terapia prolongada. La disolución completa de los cálculos no se produce en todos los pacientes. Se ha observado recurrencia en la formación de cálculos en hasta un 50% de los pacientes tratados exitosamente con ácidos biliares. El médico deberá seleccionar cuidadosamente a los pacientes a tratar con Acido Ursodesoxicólico y deberán tenerse en cuenta terapias alternativas.

:: Interacciones medicamentosas:

No se recomienda su administración concomitante con drogas secuestrantes de ácidos biliares como colestiramina y colestipol, ya que pueden interferir con la acción de URDECOLE al disminuir su absorción. Los antiácidos conteniendo Aluminio pueden disminuir la absorción del Acido Ursodesoxicólico, motivo por el cual no se recomienda su administración concurrente. Drogas como los estrógenos, anticonceptivos orales, clofibrato y drogas que aumenten la secreción hepática de colesterol, favorecen la formación de cálculos biliares, y pueden disminuir la efectividad de este producto.

Reacciones adversas:

En tratamientos prolongados con dosis altas puede producirse aceleración del tránsito intestinal.

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosificación con Acido Ursodesoxicólico.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen. Nota: se observó que el Itopride Clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION,CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011)4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentaciones Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

LABORATORIO [illegible]
CARLOS A. FERNANDEZ
APODERADO

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801

7"355 11

Laboratorio Eczane Pharma
Laprida 43 Avellaneda
Tel Fax 0114201 2587
D Técnica Farm José Luis Cambiaso
Elaborado en Virgilio 844 Capital federal

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CARLOS A. FERNANDEZ
APODERADO

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 10.291

7351

PROYECTO DE ESTUCHE

URDECOLE

ACIDO URSODESOXICOLICO (URSODIOL)

300 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

LOTE

VENCIMIENTO

Fórmula cuali-cuantitativa:

URDECOLE 300 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 300 mg; Lactosa 174 mg; Almidón de Maíz 100 mg; Povidona 14 mg; Estearato de Magnesio 6 mg; Almidón Glicolato Sódico 6 mg.

Posología: Ver Prospecto Adjunto

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentaciones Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Laboratorio Eczane Pharma
Laprida 43 Avellaneda
Tel Fax 011 4201 2587
D Técnica Farm José Luis Cambiaso
Elaborado en Virgilio 844 Capital federal

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CARLOS A. FERNANDEZ
APODERADO

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.601

7351

PROYECTO DE ESTUCHE

URDECOLE

ACIDO URSODESOXICOLICO (URSODIOL)

150 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

LOTE

VENCIMIENTO

Fórmula cuali-cuantitativa:

URDECOLE 150 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 150 mg; Lactosa 87 mg; Croscaramelosa sódica 5 mg Almidón de Maíz 50 mg; Povidona 7 mg; Estearato de Magnesio 3 mg; Almidón Glicolato Sódico 3 mg.

Posología: Ver Prospecto Adjunto

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentaciones Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Laboratorio Eczane Pharma
Laprida 43 Avellaneda
Tel Fax 011 4201 2587
D Técnica Farm José Luis Cambiaso
Elaborado en Virgilio 844 Capital federal

LABORATORIO ECZANE PHARMA SRL
CARLOS A. FERNANDEZ
APODERADO

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

7354

PROYECTO DE ESTUCHE

URDECOLE

ACIDO URSODESOXICOLICO (URSODIOL)

500 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

LOTE

VENCIMIENTO

Fórmula cuali-cuantitativa:

URDECOLE 500 mg: Cada comprimido contiene: Acido Ursodesoxicólico (Ursodiol) 500 mg; Lactosa 290 mg; Croscaramelosa sódica 17 mg , Almidón de Maíz 170 mg; Povidona 23 mg; Estearato de Magnesio 10 mg; Almidón Glicolato Sódico 10 mg.

Posología: Ver Prospecto Adjunto

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente a menos de 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Presentaciones Envases conteniendo 10 20 30 40 50 y 60 comprimidos para la venta al publico y 100 500 y 1000 para uso exclusivo de hospitales

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Laboratorio Eczane Pharma
Laprida 43 Avellaneda
Tel Fax 011 4201 2587
D Técnica Farm José Luis Cambiaso
Elaborado en Virgilio 844 Capital federal

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CARLOS A. FERNANDEZ
APODERADO

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.601