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

DISPOSICIÓN N 7363

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017765-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada METAFLEX GESIC / DICLOFENAC - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 300 mg, aprobada por Certificado Nº 49.444.

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

Que a fojas 41 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 METAFLEX GESIC / DICLOFENAC - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 300 mg, aprobada por Certificado Nº 49.444 y Disposición Nº 0425/01, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 19.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0425/01 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 7, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.444 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 Nº 1-0047-0000-017765-11-4

DISPOSICIÓN Nº 7363

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº...7363..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.444 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: METAFLEX GESIC / DICLOFENAC - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 50 mg – PARACETAMOL 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0425/01.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007954-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 0425/01.-	Prospectos de fs. 2 a 19, corresponde desglosar de fs. 2 a 7.-

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

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 QUÍMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.444 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 28 OCT. 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-017765-11-4

DISPOSICIÓN Nº 7363

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

nc

ORIGINAL

7363

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

METAFLEX GESIC

DICLOFENAC POTASICO - PARACETAMOL

Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula Cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC POTASICO .....50 mg

PARACETAMOL .....300 mg

Excipientes: Croscarmellosa Sódica 19,5 mg; Estearato de Magnesio 9,75; Anhídrido Silícico 6,5; Celulosa Microcristalina c.s.p 650 mg; Opadry II HP (85 F 28751) 15 mg; Oxido de Hierro Amarillo 125 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 2 mg; Sacarina Sódica 40 mcg.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio. (M01AB)

INDICACIONES:

Reumatismo de las partes blandas. Dismenorrea.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

DICLOFENAC POTASICO:

El **DICLOFENAC POTASICO** es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido fenilacético que ejerce sus acciones analgésicas y antiinflamatorias a través de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, sustancias que desempeñan una importante acción en el desarrollo del dolor, la inflamación y la fiebre.

PARACETAMOL:

El **PARACETAMOL** ejerce acciones analgésicas y antipiréticas -según estudios recientes- mediante la inhibición de los neuropéptidos responsables de desencadenar el dolor y de las enzimas generadoras de la fiebre a nivel medular y subcortical.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

7363

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

Farmacocinética:

DICLOFENAC POTASICO:

Luego de su administración oral, el **DICLOFENAC POTASICO** se absorbe rápidamente, alcanzando las concentraciones máximas entre los 15 y 60 minutos (4 ng/ml después de la administración de 50 mg). Las concentraciones plasmáticas por vía oral progresan proporcionalmente a la dosis en el rango de 25 a 150 mg. Los parámetros farmacocinéticos no son modificados por la edad.

Circula en el plasma unido a las albúminas en un 90%. Alrededor del 60% de la dosis administrada se excreta por orina en forma de metabolitos; como sustancia inalterada se excreta menos del 1%. El resto se elimina por la bilis y las heces.

Alrededor del 90% de una dosis oral es excretado en las primeras 96 horas después de su administración. La vida media de eliminación del medicamento inmodificado es de 1 a 2 horas y el clearance plasmático de 263 ml/min.

PARACETAMOL:

El **PARACETAMOL** se absorbe rápida y completamente a nivel gastrointestinal, alcanzando la concentración plasmática máxima entre 30 y 60 minutos, con una vida media de dos horas. Su unión a las proteínas plasmáticas es variable. Se metaboliza a nivel hepático mediante la conjugación con ácido glucurónico (la mayor parte), con ácido sulfúrico y con cisteína. La capacidad de glucuronoconjugación es mayor en los adultos que en los niños.

POSOLOGIA/DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 ó 12 horas.

Modo de Administración:

Ingerir el comprimido recubierto con un vaso de agua o jugo de frutas.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia a algunos de los componentes del producto. Ulcera gastrointestinal activa. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria relacionados con el ácido acetil-salicílico u otros fármacos con acción inhibitoria sobre la síntesis de las prostaglandinas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

7363

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS:

En tratamientos prolongados, al igual que con todo antiinflamatorio no esteroide, debe realizarse un control periódico de las funciones hepato-renal y hemática.

Debe tomarse en consideración que un dolor severo y recurrente y/o una fiebre alta y continua puede significar una enfermedad seria. En estos casos, debe consultarse al médico.

PRECAUCIONES:

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, cirróticos, nefróticos y especialmente en los ancianos –al comienzo del tratamiento– se recomienda vigilar el volumen de la diuresis y la funcional renal.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria hepática. La aparición de efectos adversos es más frecuente en pacientes añosos.

Cuando aparezcan los siguientes síntomas, debe avisarse inmediatamente al médico: náuseas y vómitos, fatiga, prurito y coloración amarilla de la piel y mucosas.

El médico y el paciente deben permanecer en alerta con respecto a la aparición de úlcera y/o sangrado en enfermos tratados crónicamente, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos.

Interacciones Medicamentosas:

DICLOFENAC POTASICO:

El **DICLOFENAC POTASICO** puede aumentar el efecto de los anticoagulantes orales y de la heparina, aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato, disminuir la actividad de los diuréticos y aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, aumentar la concentración plasmática de digoxina y/o litio, y aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. El uso simultáneo con ácido acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

PARACETAMOL:

El uso prolongado de inductores enzimáticos (fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, etc.) y el abuso crónico de alcohol pueden aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

Embarazo y Lactancia:

Al igual que todo medicamento, no se aconseja el uso en el embarazo hasta tanto estudios completos garanticen la inocuidad sobre tal estado. El **DICLOFENAC POTASICO** se excreta en parte con la leche materna, por lo que no se recomienda su utilización durante la lactancia.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Uso en Pediatría:

No se recomienda el uso del producto en niños mientras no se determine su utilidad y dosificación en pediatría.

REACCIONES ADVERSAS:

DICLOFENAC POTASICO:

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos de carácter leve (epigastralgia, náuseas, diarrea, constipación, cefalea, mareos) que desaparecen espontáneamente o con la supresión de la terapia.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides puede presentarse elevación transitoria de las transaminasas hepáticas. La bibliografía registra a través de investigaciones clínicas y del uso clínico a nivel mundial las siguientes reacciones adversas probablemente debidas al uso de **DICLOFENAC POTASICO:**

Con incidencia superior al 1%:

- Reacciones globales: dolor abdominal o calambres, cefalea, retención de líquidos, distensión abdominal.
- Digestivas: diarrea, indigestión, náuseas, constipación, flatulencia, anormalidad de pruebas hepáticas, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, sangrado sin úlcera.
- Del S.N.C.: vértigo.
- Dermatológicas: rash, prurito. Sensoriales: tinnitus.

Con incidencia menor al 1%:

- Reacciones globales: intranquilidad, tumefacción de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxis, reacciones anafilactoides.
- Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.
- Digestivas: vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, necrosis hepática, cambios de apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, colitis.
- Hemolinfáticas: descenso de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.
- Metabólicas: azoemia.
- Del S.N.C.: insomnio, somnolencia, depresión, diplopia, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APOHERAPEUTA

ORIGINAL

7363

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

- Respiratorias: epistaxis, asma, edema laríngeo.
- Dermatológicas: alopecia, urticaria, eccema, dermatitis, erupción bullosa, eritema multiforme, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson.
- Sensoriales: visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida de audición reversible, escotomas.
- Urogenitales: síndrome nefrótico, proteinuria, oliguria, nefritis intersticial, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda.

PARACETAMOL:

En casos excepcionales en que apareciesen signos de hipersensibilidad (como por ej.: náuseas, erupciones, prurito cutáneo o eritema multiforme), ellos son de escasa magnitud y desaparecen al suspender el medicamento.

SOBREDOSIFICACION:

DICLOFENAC POTASICO:

No se ha detectado una sintomatología característica para este evento. La bibliografía registra, por ejemplo, un caso fatal ante la ingesta de 5 g de **DICLOFENAC** y sólo vómitos y somnolencia o ausencia de síntomas ante la ingestión de 2,5 a 4 g.

PARACETAMOL:

La sobredosis masiva del **PARACETAMOL** puede causar daño hepático en algunos pacientes. Sólo en raras ocasiones se ha observado dicho compromiso, tanto en adultos como en adolescentes, con la ingestión de dosis inferiores a los 10 g. Excepcionalmente se han descripto casos fatales con sobredosis superiores a los 15 g sin tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30 °C)
Y DE LA HUMEDAD EXCESIVA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Quimica Montpellier S. A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

7363

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 - (C1220AAC) Capital Federal - Tel.: (011) 4931-0041/0049

Dirección Técnica: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

" Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud "

Certificado N°: 49.444

Fecha última revisión A.N.M.A.T.:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APOFERADO

Montpellier