



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

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

DISPOSICIÓN N° 6184

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008547-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FIBLAST / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RUSCUS ACULEATUS (conteniendo 22 % de heterósidos esterólicos totales) 150,0 mg - HESPERIDINA METILCHALCONA 150,0 mg - ACIDO ASCORBICO 100,0 mg; aprobada por Certificado N° 50.807.

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

MS



"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° 6184

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

Que a fojas 75 y 76 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 FIBLAST / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RUSCUS ACULEATUS (conteniendo 22 % de heterósidos esterólicos totales) 150,0 mg - HESPERIDINA METILCHALCONA 150,0 mg - ACIDO ASCORBICO 100,0 mg, aprobada por Certificado Nº 50.807 y Disposición Nº 2073/03, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., cuyos textos constan de fojas 66 a 74.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2073/03 los prospectos autorizados por las fojas 66 a 68, de

RU



"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° 6184

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 N° 50.807 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 prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008547-12-8

DISPOSICIÓN N° 6184

js
pls

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



"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°..... **6184** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.807 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FIBLAST / RUSCUS ACULEATUS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCORBICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, RUSCUS ACULEATUS (conteniendo 22 % de heterósidos esteróicos totales) 150,0 mg - HESPERIDINA METILCHALCONA 150,0 mg - ACIDO ASCORBICO 100,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2073/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012529-01-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2073/03.-	Prospectos de fs. 66 a 74, corresponde desglosar de fs. 66 a 68.-

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

PLS



"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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.807 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 OCT 2012.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008547-12-8

DISPOSICIÓN N° **6184**

js
ms

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

PROYECTO DE PROSPECTO

FIBLAST®
RUSCUS ACULEATUS- HESPERIDINA METILCHALCONA – ACIDO ASCORBICO
Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Extracto seco de ruscus aculeatus (conteniendo 22% de heterósidos esterólicos totales) 150,0 mg; Hesperidina metilchalcona 150,0 mg; Acido ascórbico 100,0 mg. Excipientes: Talco; Polietilenglicol 6000; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Vásculoprotector-venotónico.

INDICACIONES

FIBLAST® está indicado para:

- Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venolinfática (dolores, calambres en las piernas y pesadez en las piernas).
- Tratamiento de metrorragias durante la anticoncepción con progestágenos a microdosis y de metrorragias debido al uso del dispositivo intrauterino (D.I.U.) después de su exploración clínica o paraclínica.
- Utilizado en el tratamiento de los síntomas funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Acción venotónica:

Evidencia:

- in vitro, en una vena aislada y perfundida, el extracto de ruscus provoca rápidamente (de 5 a 8 minutos) una contracción importante, progresiva y duradera;
- in vivo, en el animal, la administración de ruscus produce un incremento de la presión de perfusión venosa. El efecto sobre las venas normales y las venas patológicas fue de igual intensidad.

Mecanismo:

El efecto venotónico del ruscus se basa en un mecanismo de tipo adrenérgico, que actúa a dos niveles:

- efecto directo, como agonista de los receptores alfa-adrenérgicos postsinápticos de la célula lisa de la pared vascular;
- efecto indirecto, por liberación de noradrenalina a partir de los sitios de almacenamiento neuronales presinápticos.


La intensidad de acción del ruscus es proporcional a la temperatura.

Esta acción se confirma, en el hombre, por el método de Aellig (medición en el estereomicroscopio de la capacitancia venosa, apreciada sobre una vena dorsal de la mano).

También han sido evidenciadas las relaciones dosis-efecto en toma única, y el papel respectivo de cada componente de la especialidad sobre el tono venoso.

Acción sobre la circulación linfática:

PS


CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CC-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.

El caudal linfático, medido en el canal torácico del perro, aumenta en forma importante y duradera.

Acciones vasculoprotectoras:

- reducción de la permeabilidad capilar, evidenciada en el hombre mediante la prueba de Landis;
- en el hombre sano, se ha evidenciado el aumento de la resistencia capilar, mediante el método de Kramar (creación, con ayuda de una ventosa, de una depresión que provoca la aparición de petequias). El aumento de la resistencia capilar es significativo a partir de la primera hora siguiente a la administración. Lo esencial de esta acción puede atribuirse a la vitamina C.

Propiedades farmacocinéticas

Los estudios de farmacocinética animal sobre los heterósidos del ruscus, marcados con tritio, y sobre la hesperidina metil chalcona, marcada con carbono 14, han puesto en evidencia la absorción de los productos; ambos presentan un nivel máximo de concentración plasmática cerca de la segunda hora luego de la administración.

La eliminación se realiza por vía urinaria y fecal; esta última vía está relacionada con la presencia de un ciclo enterohepático.

Un estudio de farmacocinética como éste no se puede realizar en el hombre, pero existen pruebas farmacodinámicas que permiten tener una apreciación indirecta de la cinética de acción del producto.

La modificación de la capacitancia venosa, en un sujeto sano, después de administrar el equivalente de una cápsula de la especialidad, medida a través de la prueba de Aellig, evidencia una actividad máxima alcanzada al cabo de dos horas, y un retorno al estado anterior alrededor de la sexta hora.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología usual de **FIBLAST**[®] es de 2 a 3 cápsulas por día.

En proctología: 4 a 5 cápsulas por día.

Las cápsulas deben ser administradas con un vaso de agua.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias:

El tratamiento con **FIBLAST**[®] debe ser interrumpido en caso de diarrea.

Crisis hemorroidal: la administración de **FIBLAST**[®] no reemplaza el tratamiento específico para otras afecciones anales. El tratamiento deberá ser de corta duración. Si los síntomas no ceden rápidamente, deberá hacerse un examen proctológico, y reevaluar el tratamiento.

Precauciones de uso:

En caso de náuseas o de gastralgias, se recomienda administrar **FIBLAST**[®] al inicio de las comidas.

Debido a la presencia de ácido ascórbico, se recomienda evitar la toma después de las 16 hs.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

Los experimentos en animales no han evidenciado efecto teratogénico.

Con respecto al ser humano, no existen datos epidemiológicos precisos; sin embargo, no se ha reportado hasta la fecha ningún efecto de malformación.

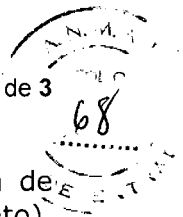
REACCIONES ADVERSAS

Trastornos digestivos:

MA



CLAUDIA BEUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.



- Diarreas en algunos casos severas (que conllevan riesgo de pérdida de peso y de trastornos hidroeléctricos si no se interrumpe el tratamiento), rápidamente reversible con la suspensión del tratamiento (Ver "Advertencias/Precauciones"). En algunos casos (o en algunos pacientes), se ha observado una colitis microscópica, principalmente de tipo linfocitario y reversible.
- Náuseas, gastralgias.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:
Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 30 y 60 cápsulas.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.807

AstraZeneca S.A., Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires.
Tel.: 0800 333 1247
Directora Técnica: Nélida De Benedetti- Farmacéutica.
Elaborado en: Int. Tomkinson 2054, Beccar, Buenos Aires.

Fecha de revisión: Mayo 2012
Disposición ANMAT N°

Ref.: Vidal 2012 -Cyclo 3 Fort

MJ

CLAUDIA BRUNO MAGNASCO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N°12261
AstraZeneca S.A.