



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

DISPOSICIÓN N° 11334

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-11822-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita la autorización de modificación de la presentación para el expendio, indicación, vía de administración y cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MAXI OSTENIL/ACIDO HIALURONICO, autorizada por el certificado N° 50.597.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 66 a 67 y 88 a 90 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los Informes Técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 11334

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación de la presentación para el expendio, indicación, vía de administración y cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MAXI OSTENIL/ACIDO HIALURONICO, autorizada por el certificado N° 50.597, cuyos datos característicos constan en el Anexo de la Autorización de Modificaciones adjunto a la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de rótulos, prospectos e información para el paciente que constan a fojas 60 a 65 para rótulos desglosándose las fojas 60 a 61; fojas 6 a 17 para prospectos desglosándose las fojas 6 a 9; fojas 50 a 58, para información para el paciente desglosándose las fojas 50 a 52.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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° 50.597 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición



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

DISPOSICIÓN N°

11334

conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11822-15-1

DISPOSICIÓN N°

 mdg


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11334** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.597 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: MAXI OSTENIL / ACIDO HIALURONICO

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7308/02

Tramitado por expediente N° 1-47-8222/02-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACION	Maxi Ostenil: Envases conteniendo 1, 3 y 5 jeringas prellenadas de 20 mg/2 ml Mini Ostenil: 1 jeringa prellenada de 10 mg/1 ml Maxi Ostenil Plus: Envases conteniendo 1, 3 y 5 jeringas prellenadas de 40 mg/2 ml	Maxi Ostenil: Envases conteniendo 1, 3 y 5 jeringas prellenadas de 20 mg/2 ml Mini Ostenil: 1 jeringa prellenada de 10 mg/1 ml Maxi Ostenil Plus: Envases conteniendo 1, 3 y 5 jeringas prellenadas de 40 mg/2 ml

97



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

		Maxi Ostenil Tendón: Envases conteniendo 1, 2 y 3 jeringas prellenadas, acompañadas con aguja hipodérmica estéril.
NOMBRE	Maxi Ostenil Mini Ostenil Maxi Ostenil Plus	Maxi Ostenil Mini Ostenil Maxi Ostenil Plus Maxi Ostenil Tendón
INDICACION	Maxi y Mini Ostenil: tratamiento local intraarticular de la osteoartritis. Maxi Ostenil Plus: Dolor y limitaciones de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales.	Maxi y Mini Ostenil: tratamiento local intraarticular de la osteoartritis. Maxi Ostenil Plus: Dolor y limitaciones de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de las articulaciones sinoviales. Maxi Ostenil Tendón: Para el tratamiento del dolor y la movilidad restringida en caso de molestias en los tendones
VIAS DE ADMINISTRACION	Maxi y Mini Ostenil y Maxi Ostenil Plus: Intraarticular	Maxi y Mini Ostenil y Maxi Ostenil Plus: Intraarticular Maxi Ostenil Tendón: uso peritendinoso



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

<p>ROTULOS</p>	<p>Maxi y Mini Ostenil: Disposición N° 7308/02 Maxi Ostenil Plus: Disposición N° 5340/10</p>	<p>Maxi y Mini Ostenil: Disposición N° 7308/02 Maxi Ostenil Plus: Disposición N° 5340/10 Maxi Ostenil Tendón: Original fs. 60-61 Duplicado fs. 62-63 Triplicado fs. 64-65 Se desglosa fs. 60-61</p>
<p>PROSPECTOS</p>	<p>Maxi y Mini Ostenil: Disposición N° 7308/02 Maxi Ostenil Plus: Disposición N° 5340/10</p>	<p>Maxi y Mini Ostenil: Disposición N° 7308/02 Maxi Ostenil Plus: Disposición N° 5340/10 Maxi Ostenil Tendón: Original fs. 6-9 Duplicado fs. 10-13 Triplicado fs. 14-17 Se desglosa fs. 6-9</p>
<p>INFORMACION PARA EL PACIENTE</p>	<p>Maxi y Mini Ostenil: Disposición N° 7308/02 Maxi Ostenil Plus: Disposición N° 5340/10</p>	<p>Maxi y Mini Ostenil: Disposición N° 7308/02 Maxi Ostenil Plus: Disposición N° 5340/10 Maxi Ostenil Tendón: Original fs. 50-52 Duplicado fs. 53-55 Triplicado fs. 56-58 Se desglosa fs. 50-52</p>

Handwritten marks:
 A large stylized 'U' or 'L' shape on the left side.
 A large stylized 'A' or 'N' shape below it.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.597 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **14 OCT. 2016**....

Expediente N° 1-47-11822-15-1

DISPOSICION N°

11334

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

14 OCT. 2016



PROYECTO DE PROSPECTO

11334

Maxi OSTENIL® Tendon

Ácido Hialurónico (sal sódica) 40 mg /2 ml

Solución viscoelástica para inyección peritendinosa

VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ALEMANA

MAXI OSTENIL® Tendon

Hialuronato sódico obtenido por fermentación 2,0 %. Solución viscoelástica para inyección peritendinosa o dentro de la vaina tendinosa. Estéril por calor húmedo.

Composición

Cada jeringa prellenada contiene:

Componente	Cantidad
Principio Activo	
Ácido Hialurónico (Sal Sódica)	40.0 mg
Excipientes	
Cloruro de Sodio	12.8 mg
Manitol	10.0 mg
Fosfato disódico dodecahidrato	1.2 mg
Fosfato monosódico dihidrato	0.1 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2.0 ml

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JUNETA ROMANENCHI
APODERADA

Indicaciones:

Para el tratamiento del dolor y de la movilidad restringida en caso de molestias en los tendones.

Dosificación y modo de empleo:

Inyectar Maxi Ostenil® Tendon alrededor del tendón afectado o dentro de la vaina del mismo una vez a la semana con un total de dos inyecciones. Se pueden tratar varios tendones a la vez, así como administrar tratamientos repetidos, según sea necesario. El contenido y la superficie de la jeringa prellenada de Maxi Ostenil® Tendon son estériles siempre que el envoltorio estéril permanezca cerrado. Extráigase la jeringa prellenada del envoltorio. Antes del uso se debe romper el cierre de seguridad de la jeringa prellenada, para ello rómpanse los precintos del cierre de seguridad y la tapa se podrá retirar junto con el protector. Colóquese una aguja adecuada (p. e. de 25 a 27 G) y ajústela girando suavemente. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese antes de la inyección.

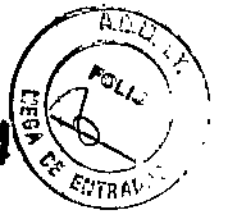
Características y mecanismos de acción:

El tendón es una estructura fuerte de tejido conectivo fibroso diseñada para transmitir fuerzas desde el músculo al hueso y para resistir la carga durante la contracción muscular. Los tendones pueden estar rodeados por diferentes estructuras: bandas fibrosas, vainas sinoviales, vainas peritendinosas y bolsas tendinosas. Le exceso de uso o el stress biomecánico inadecuado pueden provocar inflamaciones y/o alteraciones degenerativas que causan dolores y generan pérdida de la función del tendón. La lubricación podría reducir el dolor, favorecer la función del tendón y reducir el potencial de adhesiones.

Gracias a sus propiedades lubricantes y viscoelásticas, Maxiostenil Tendon estimula el deslizamiento del tendón y el proceso de reparación fisiológico. Además, debido a su estructura macromolecular de malla, Maxiostenil Tendon reduce el paso libre de las células y moléculas que participan de los proceso inflamatorios.

Maxi Ostenil® Tendon es una solución transparente de hialuronato sódico natural y altamente purificado obtenido por fermentación y carece de proteínas animales. Maxi Ostenil® Tendon también contiene manitol, un depurador de radicales libres, que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico. En estudios de biocompatibilidad, Maxi Ostenil® Tendon demostró ser seguro.





AI 91334

Contraindicaciones:

Maxi Ostenil® Tendon no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Precauciones:

Se debe actuar con prudencia en pacientes con conocida hipersensibilidad a los medicamentos. Guardar las precauciones habituales de las inyecciones peritendinosas o aplicadas dentro de la vaina tendinosa. Maxi Ostenil® Tendon debe ser inyectado cuidadosamente en la vaina tendinosa o alrededor del tendón afectado, bajo control por imagen si es necesario. Evitar inyecciones en los vasos sanguíneos, nervios o los tejidos circundantes. No se disponen de datos clínicos del uso del ácido Hialurónico en niños, embarazadas y en mujeres lactantes, por lo que su uso en estos casos está desaconsejado. No utilizar en caso que la jeringa precargada o la envoltura estéril estén deterioradas. Conservar entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Mantener fuera del alcance de los niños.

Reacciones adversas:

Luego del tratamiento con Maxi Ostenil Tendon pueden aparecer fenómenos locales secundarios, tales como dolor, sensación de calor, hematoma, enrojecimiento e hinchazón.

Interacciones con otros productos:

Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de Maxi Ostenil® Tendon con otros medicamentos de uso en la vaina tendinosa

Sobredosificación:

trb pharma s.a.
[Signature]
JUNETA ROMANENGIN
APODERADA

trb pharma s.a.
[Signature]
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

11334
RECEIVED
SECRETARIA DE ENTRADAS

Hasta el presente no se han registrado fenómenos de sobredosificación. No existen antidotos específicos. Los efectos colaterales locales se deberán tratar mediante medicación local y general correspondiente.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación

Una jeringa prellenada estéril de 40 mg / 2,0 ml

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 2 y 25 °C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por TRB CHEMEDICA AG

Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Harr/München, Alemania

Importado por: TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino- Farmacéutica

Calif

trb pharma s.a.
Julietta Romanenghi
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

trb pharma s.a.
Telma M. Fiandrino
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

Proyecto de prospecto

9133



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MAXI OSTENIL Tendón - Jeringa Prellenada 40 mg/2 ml

Ácido hialurónico

Cuál es la composición por jeringa prellenada?

Ácido hialurónico (DCI) sal de sodio 40 mg

Excipientes (Cloruro de sodio, fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico dodecahidratado, manitol y agua para inyectables)

Cómo actúa MAXIOSTENIL Tendón?

El principio activo de Maxiostenil Tendón, el ácido hialurónico, polímero natural perteneciente a la clase de los glicosaminoglicanos (mucopolisacáridos ácidos), es un importante componente de todas las matrices extracelulares y está presente en concentraciones particularmente altas en tendón, cartilago y líquido sinovial. Maxiostenil Tendón es una fracción del ácido hialurónico con un alto peso molecular, con un elevado grado de pureza y definición molecular y con propiedades bioquímicas, fisico-químicas y farmacológicas características. El exceso de uso o el estrés biomecánico inadecuado pueden provocar inflamaciones y/o alteraciones degenerativas en los tendones que pueden ocasionar dolor y/o pérdida de función. La lubricación del tendón podría reducir el dolor, favorecer su función y reducir el potencial de adhesiones. La administración intratendinosa de Maxiostenil Tendón estimula el deslizamiento del tendón y el proceso de reparación fisiológico. Además, debido a su estructura de macromolecular de malla, reduce el paso libre de células y moléculas que generan inflamación.

Para qué está indicado MAXIOSTENIL Tendón?

Para el tratamiento del dolor y de la movilidad restringida en caso de molestias en los tendones.

Cuáles son las contraindicaciones de MAXIOSTENIL Tendón?

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquiera de los componentes.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en vainas tendinosas, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intratendinosas

Qué precauciones debo tener?

Es responsabilidad de un profesional médico seguir la técnica correcta de la inyección intratendinosa en condiciones completamente asépticas. Como en cualquier procedimiento intratendinoso, es recomendable evitar la sobrecarga del tendón tratado inmediatamente después de la inyección intratendinosa.

trb pharma s.a.

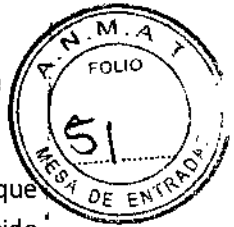
Julietta Romanevich
JULIETA ROMANEVICH
APODERADA

trb pharma s.a.

Telma M. Fiandrino
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GENERAL RESPONSABLE CALIDAD

Conf

11334



Como interacciona MAXIOSTENIL Tendón con otros medicamentos?

No se recomienda utilizar Maxiostenil Tendón concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario ya que puede producirse la precipitación del ácido hialurónico.

A fin de evitar eventuales interacciones con otros medicamentos es preciso comunicar sistemáticamente cualquier otro tratamiento en curso a su médico o farmacéutico.

Cuáles son las advertencias a tener en cuenta?

Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración de Maxiostenil Tendón para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia. Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar infecciones.

Embarazo y lactancia

Debe aconsejarse a las mujeres en tratamiento, en edad fértil, que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedar embarazadas. Aunque no es de esperar que Hyalgan pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía. Se valorará la relación beneficio/riesgo antes de la prescripción del tratamiento.

Uso en ancianos

No es necesario efectuar ningún ajuste de la dosis.

Uso en niños

No hay información suficiente para recomendar la administración.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Cuál es la posología adecuada para MAXIOSTENIL Tendón?

Como norma general se recomienda una inyección intraarticular 1 vez a la semana durante 2 semanas consecutivas

Como debe ser administrado MAXIOSTENIL Tendón?

Maxiostenil Tendón sólo debe ser administrado por profesionales médicos con experiencia en este tipo de aplicaciones. El contenido y la superficie exterior de la jeringa prellenada es estéril, siempre que el envase se encuentre intacto. Extraer la jeringa prellenada del envase estéril,

Handwritten signature
trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENSKI
APODERADA

trb pharma s.a.

Handwritten signature
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
REHENTE CONTROL DE CALIDAD

11334



desenroscar el protector Luer Lock, acoplar una aguja adecuada, por ejemplo 25 o 27 G, y ajustarla bien con un ligero giro. Eliminar cualquier burbuja de agua existente, antes de llevar a cabo la aplicación.

Qué reacciones adversas pueden aparecer?

Pueden presentarse reacciones locales transitorias como dolor, hinchazón, sensación de calor y enrojecimiento que desaparecen espontáneamente. En estos casos se recomienda mantener el tendón afectado en reposo y aplicar hielo localmente. Muy raramente se ha descrito la aparición de shock anafiláctico, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

Si se presenta cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Cómo debo conservar MAXIOSTENIL Tendón?

Debe conservarse en lugar oscuro y a temperatura inferior a 25°C, evitando la congelación

Cuál es la forma farmacéutica y contenido del envase?

Solución inyectable, para vía intratendinosa. Envases con 1 jeringa prellenada, conteniendo 2 ml de solución.

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777.

" 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"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.597

Industria Alemana

Directora Técnica: Telma Fiandrino, Farmacéutica.

T.R.B. PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Capital Federal.

trb pharma s.a.
Julietta Romanenghi
APODERADA

trb pharma s.a.
Telma M. Fiandrino
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
REFERENTE CONTROL DE CALIDAD

11334



PROYECTO DE RÓTULOS

MAXI OSTENIL Tendón
Jeringa Prellenada 40 mg/ 2 ml
Solución inyectable
USO PERITENDINOSO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene:

Ácido hialurónico (DCI) sal de sodio 40 mg

Excipientes (Cloruro de sodio, fosfato monosódico dihidrato, fosfato disódico dodecahidratado, manitol y agua para inyectables c.s.p. 2,0 ml)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Contenido : 1 jeringa prellenada descartable.

Modo de conservación: Debe conservarse en lugar oscuro y a temperatura inferior a 25°C, evitando la congelación

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.597

Elaborado por TRB CHEMEDICA AG

Richard-Reitzner-Allee 1, 85540 Harr/München, Alemania

trb pharma
Farm. TEL: ...
DIRECTORATO
GENERAL DE CONTROL DE ...
trb pharma
JULIETA ROMERO
APODERADO

Cao

11334



Importado por: TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

www.trbpharma.com

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino - Farmacéutica

trb pharma s.a.
[Signature]
Fam. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
REVISOR EN CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
[Signature]
JUNETA ROMANEIGHI
APODERADA

[Handwritten mark]