



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 12036

BUENOS AIRES,

28 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011659-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada UDCA FERRING / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 250 mg; aprobada por Certificado N° 47.971.

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

40  
ESV  
AC



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

-12036

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada UDCA FERRING / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 250 mg; aprobada por Certificado N° 47.971 y Disposición N° 2934/99, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., cuyos textos constan de fojas 55 a 59, 61 a 65 y 67 a 71.

40

ESV

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- **12036**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2934/99 los prospectos autorizados por las fojas 55 a 59, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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° 47.971 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011659-16-1

DISPOSICIÓN N°

- **12036**

Jfs -

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

40  
ESV



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12036** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.971 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: UDCA FERRING / ACIDO URSODESOXICOLICO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS; ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2934/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011863-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 2934/99.	Prospectos de fs. 55 a 59, 61 a 65 y 67 a 71, corresponde desglosar de fs. 55 a 59.-

JP

ESV

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 LABORATORIOS FERRING S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..2.8. OCT 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-011659-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

=12036

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

AUC:

Dir:

Dir:

SP

ESU



12036

28 OCT 2016

**FERRING**  
PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE PROSPECTO

**UDCA FERRING®**

**ÁCIDO URSODESOXICÓLICO**

Cápsulas

**Industria Argentina**  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula**

Cada cápsula de UDCA FERRING contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 150 mg.

*Excipientes:* almidón de maíz 78,8 mg; anhídrido silícico coloidal 3 mg; estearato de magnesio 1,2 mg.

Cada cápsula de UDCA FERRING contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 250 mg.

*Excipientes:* almidón de maíz 148 mg; anhídrido silícico coloidal 5 mg; estearato de magnesio 2 mg.

**Acción terapéutica**

Terapia hepática y biliar. Antilitiásico.

**Indicaciones**

*Disolución de cálculos de colesterol*

Los cálculos biliares deben ser radiográficamente radiotransparentes, no calcificados y la función de la vesícula debe estar conservada a pesar de la litiasis.

*Dispepsias dolorosas, intolerancia a las grasas, flatulencia de origen biliar.*

*Cirrosis biliar primaria (estadio I-III)*

Estudios clínicos en pacientes con cirrosis biliar primaria han demostrado una disminución de las enzimas del hígado y de la bilirrubina. Por otra parte, se ha descrito una mejoría histológica en algunos pacientes. Sin embargo, no se cuenta con información concluyente sobre la tasa de supervivencia de los pacientes.

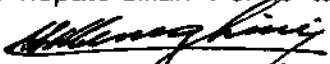
*Pre - y post - tratamiento de la fragmentación de cálculos biliares por litotripsia.*

**Acción farmacológica / Propiedades**

El ácido ursodesoxicólico es un ácido biliar natural hidrofílico, presente fisiológicamente en pequeñas cantidades en la bilis humana.

La administración oral de ácido ursodesoxicólico conduce a una baja saturación de la bilis en colesterol aumentando simultáneamente la secreción hepato-biliar. Por lo tanto es

LABORATORIOS FERRING S.A.  
CARLOS A. MENTA  
D.N.I. 24.245.245  
APODERADO

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10960

ESV

posible disolver los cristales y cálculos de colesterol presentes en la bilis. La administración de ácido ursodesoxicólico permite suprimir los síntomas dispépticos dolorosos de origen biliar.

Otros ácidos biliares hidrófobos, que provocan un efecto detergente, son desplazados de la bilis. Esto hace que la bilis sea mejor tolerada por las membranas por el aumento del ácido ursodesoxicólico que es hidrofílico.

### Farmacocinética

#### - Absorción

El ácido ursodesoxicólico administrado por vía oral es absorbido a nivel intestinal por mecanismos de transporte activo y pasivo.

Cuando cierto grado de saturación del ácido ursodesoxicólico es alcanzado en la bilis, la reabsorción intestinal disminuye, lo que provoca una pérdida del ácido ursodesoxicólico a través de las heces. Después de ser reabsorbido por el intestino, el ácido ursodesoxicólico es conjugado en el hígado, eliminado nuevamente por la bilis y reabsorbido en su mayor parte (ciclo enterohepático)

#### - Distribución

Después de una administración prolongada del ácido ursodesoxicólico por vía oral, los valores de concentración en la bilis están en el orden del 50-60 %. Sin embargo, las proporciones del ácido quenodesoxicólico, del ácido cólico y del ácido desoxicólico disminuyen notablemente. La concentración del ácido litocólico permanece estable.

#### - Metabolismo

El ácido ursodesoxicólico y sus conjugados de glicina y de taurina son descompuestos en el intestino por bacterias, originando ácido biliar libre que por oxidación y posterior hidrólisis del grupo 7-hidroxilo origina el ácido litocólico (ácido 3 $\alpha$ -hidroxilo-biliar). El ácido 7-ceto-litocólico es parcialmente metabolizado a nivel del colon y del hígado, en ácido urso- y quenodesoxicólico. El ácido litocólico no es reabsorbido más que en una mínima proporción, por lo tanto es eliminado en su mayor parte por las heces.

#### - Eliminación

Prácticamente toda la dosis absorbida del ácido ursodesoxicólico es eliminada por el hígado en la bilis, bajo la forma conjugada con glicina y taurina. El ácido ursodesoxicólico que llega al intestino con la bilis es esencialmente reabsorbido e ingresa al ciclo enterohepático, lo que hace que la vida media del ácido ursodesoxicólico se sitúe entre 3,5 a 5,8 días (promedio 4 - 5). El ácido ursodesoxicólico tiene por lo tanto un efecto prolongado fisiológico-metabólico, específico de la sustancia. No hay ningún riesgo de acumulación del fármaco, como tampoco de intoxicación, pues la concentración biliar del ácido ursodesoxicólico no aumenta como máximo más que el 50 - 60 %. Asimismo, su reabsorción intestinal es proporcionalmente disminuida.

### Posología – Modo de administración

#### Dosis usual diaria

*Disolución de cálculos biliares de colesterol y pre- y post- tratamiento en la fragmentación de cálculos biliares por litotripsia*

La posología diaria se establece según el peso corporal.

- ❖ Hasta 60 kg: 2 cápsulas de UDCA Ferring x 250 mg. Se toman ambas a la noche.

LABORATORIOS FERRING S.A.  
CARLOS A. MENTA  
D.N.I. 43.426.245  
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10950

- ❖ Hasta 80 kg: 3 cápsulas de UDCA Ferring x 250 mg. Se toma 1 a la mañana y 2 a la noche.
- ❖ Hasta 100 kg: 4 cápsulas de UDCA Ferring x 250 mg. Se toma 1 a la mañana y 3 a la noche
- ❖ Más de 100 kg: 5 cápsulas de UDCA Ferring x 250 mg. Se toman 2 a la mañana y 3 a la noche.

#### *Dispepsia de origen biliar*

- ❖ 2 cápsulas de UDCA Ferring x 150 mg a la noche antes de acostarse. La duración del tratamiento es habitualmente de 10 a 20 días. Pero ello puede adaptarse a las condiciones individuales.

#### *Cirrosis biliar primaria*

- ❖ 8 -15 mg de ácido ursodesoxicólico/kg de peso corporal repartidos en 2 tomas diarias.

#### *Instrucciones especiales para el dosaje:*

Para la disolución de cálculos biliares es necesario seguir el tratamiento durante 3 meses más después de la desaparición de los mismos o de los fragmentos de los cálculos (litotripsia) esto debe ser confirmado por métodos de imagen.

Para el tratamiento de fragmentación de los cálculos por litotripsia el ácido ursodesoxicólico debe ser administrado desde 2 semanas antes de practicarse la litotripsia. Para obtener un resultado favorable en el tratamiento con ácido ursodesoxicólico las cápsulas deben ser tomadas regularmente.

#### *Duración del tratamiento*

*-Disolución de cálculos biliares: 3-24 meses*

Si al cabo de 6-8 meses los cálculos no han disminuido de volumen no continuar con el tratamiento.

*-Dispepsia de 2 semanas a 2 meses*

#### *Modo de administración*

La dosis de la noche debe tomarse antes de acostarse con la comida y con poco líquido. Las cápsulas de UDCA Ferring no deben ser partidas ni masticadas.

#### **Contraindicaciones**

No administrar el medicamento durante las enfermedades descritas a continuación: cólicos biliares frecuentes, colecistitis, colestasis extrahepática, patologías inflamatorias del intestino delgado y del colon. Hepatitis aguda o crónica, malabsorción de ácidos biliares.

#### **Advertencias y precauciones**

No administrar el ácido ursodesoxicólico en otras formas de colestasis intrahepática que no sean cirrosis biliar primaria, excepto que se realice bajo un estudio clínico controlado.

La terapia con ácido ursodesoxicólico en personas afectadas de una cirrosis biliar primaria en un estadio avanzado puede conducir a una descompensación hepática.

La evolución del tratamiento de la litiasis biliar con ácido ursodesoxicólico debe ser seguido mediante un examen radiológico de las vías biliares cada 6 meses.

LABORATORIOS FERRING S.A.  
CARLOS MONTA  
D.N.I. 10.388.245  
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10860



-12036



Controlar los parámetros hepáticos sanguíneos una vez por semana durante los 3 primeros meses: SGOT (AST), SGPT (ALT) y  $\gamma$ -GT. Luego, controlar estos parámetros trimestralmente.

Este medicamento no debe usarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Embarazo: El fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

No hay datos controlados durante el embarazo en humanos.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

### Interacciones

Los pacientes medicados con colestiramina, colestipol o con antiácidos a base de hidróxido de aluminio no deben ser tratados simultáneamente con ácido ursodesoxicólico, pues estas sustancias captan el ácido ursodesoxicólico no permitiendo que sea absorbido.

### Embarazo y lactancia

No hay estudios adecuados o bien controlados sobre el uso de Ácido Ursodesoxicólico en mujeres embarazadas, y no existen datos adecuados sobre su uso especialmente en el primer trimestre del embarazo. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este fármaco debe utilizarse durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Datos limitados en humanos en el tratamiento de la colestasis intrahepática del embarazo indicaron que este fármaco fue beneficioso para la madre y seguro para el feto. Sin embargo, hasta que se disponga de datos adicionales, el Ácido Ursodesoxicólico se debe utilizar en mujeres embarazadas sólo cuando sea realmente necesario.

### Mujeres en edad fértil:

Las mujeres en edad fértil deben ser tratadas solamente si utilizan anticoncepción eficaz.

Se debe descartar la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

Si se produce un embarazo durante el tratamiento, el médico deberá evaluar la discontinuación del medicamento y monitorear el embarazo adecuadamente.

### Reacciones adversas

El tratamiento con ácido ursodesoxicólico raramente puede provocar deposiciones pastosas y que eventualmente se contrarresta con la disminución de la dosis.

Excepcionalmente puede producir calcificación de los cálculos biliares.

### Sobredosificación

En caso de sobredosis la sustancia será mal absorbida y el exceso se eliminará por las heces.

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

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

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

LABORATORIOS FERRING S.A.  
CARLOS A. MENTA  
D.N.I. 10.468.245  
APODERADO

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENGHINI  
M.N. 10850

NSN

**Presentaciones**

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 60 cápsulas.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar a temperatura entre 15° C y 30° C en su empaque original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.971

Laboratorios Ferring S.A. - Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado y acondicionado en Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Encapsulado en Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires o en J.J. Castelli 6701, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director técnico: Alejandro Meneghini - Farmacéutico

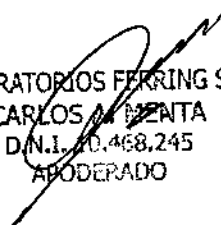
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

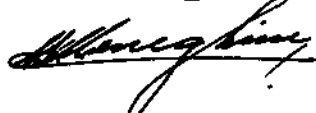
Fecha de última revisión:

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
CARLOS A. MENTA  
D.N.I. N.º. 468.245  
APODERADO

  
LABORATORIOS FERRING S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI  
M.N. 10850