



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

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

DISPOSICIÓN N° - 12038

BUENOS AIRES,

28 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011662-16-9 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 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACIDO URSODESOXICOLICO 300 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

UP

ESN

1



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

DISPOSICIÓN N°

12038

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 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACIDO URSODESOXICOLICO 300 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 53 a 57, 59 a 63 y 65 a 69.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2934/99 los prospectos autorizados por las fojas 53 a 57, de

VP

ESV

✓



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

DISPOSICIÓN Nº

12038

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 Nº 47.971 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011662-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

-12038


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

UP

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°... **12038** 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 300 / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ACIDO URSODESOXICOLICO 300 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. 53 a 57, 59 a 63 y 65 a 69, corresponde desglosar de fs. 53 a 57.-

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

VP

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 47.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de. **28. OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011662-16-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

- 12038


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

VP

AS3

-12038

28 OCT 2016



PROYECTO DE PROSPECTO

UDCA FERRING® 300

ÁCIDO URSODESOXICÓLICO

Cápsulas

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada cápsula de UDCA Ferring® 300 contiene:

Ácido Ursodesoxicólico 300 mg.

Excipientes: almidón de maíz 180 mg; dióxido de silicio coloidal 7 mg; estearato de magnesio 6 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 sobrevida 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 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.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. BENTA
D.N.I. 18.462.245
APRODERADO

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

ESV

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-hidroxi origina el ácido litocólico (ácido 3 α -hidroxi-biliar). El ácido 7-cetoliticólico 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

Litiasis biliar: 6 a 12 mg/kg/día (o hasta 15 mg/kg/día en pacientes obesos) en una única toma nocturna o fraccionado en 2 o 3 tomas (que pueden ser de igual cantidad por vez, o se puede dejar una dosis mayor para la noche dado que durante la misma se produce la mayor secreción de colesterol en la bilis). El tratamiento dura entre 6 y 24 meses, dependiendo del tamaño y la composición de los cálculos, y se debe continuar hasta 4 meses después de la desaparición de los cálculos en estudios por imágenes.

Cirrosis biliar primaria: 13 a 15 mg/kg/día, fraccionado en 4 tomas, junto con las comidas.

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.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. VENTA
D.N.I. 10.468.725
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10830

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.

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

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

Empleo en pediatría:

La seguridad y efectividad en niños no han sido determinados.

Empleo en geriatría:

Son válidas las recomendaciones para adultos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal:

Con las precauciones correspondientes a cada caso individual (ver Contraindicaciones)

Mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

El ácido ursodesoxicólico no resultó mutagénico en el test de Ames.

Los metabolitos del ácido ursodesoxicólico no fueron tumorigénicos. Con la administración de ácido litocólico en pollos se observó hiperplasia hepática adenomatosa.

Los estudios de reproducción efectuados en ratas y conejos que recibieron ácido ursodesoxicólico en dosis de 20 y hasta 100 veces la dosis terapéutica, no evidenciaron trastornos de la fertilidad ni daño fetal.

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 fármacos secuestrantes de ácidos biliares, como la colestiramina y el colestipol, pueden interferir con la acción del ácido ursodesoxicólico al reducir su absorción.

Los antiácidos en base a aluminio han demostrado in-vitro absorber ácidos biliares, pudiéndose esperar que interfieran con el ácido ursodesoxicólico de la misma manera que los fármacos secuestrantes de ácidos biliares.

Los estrógenos, los anticonceptivos orales y el clofibrato (así como tal vez otros agentes hipolipemiantes) incrementan la secreción hepática de colesterol y favorecen la formación de cálculos de colesterol en la vesícula, pudiendo así contrarrestar la efectividad de UDCA Ferring® 300.

Reacciones adversas

Ocasionalmente se pueden presentar trastornos digestivos tales como: diarrea, náusea, dolor abdominal, dispepsia.

También se han informado los siguientes efectos adversos (en menos del 3% de los pacientes): aumento de la creatinemia o la glucemia, leucopenia, úlcera péptica, erupción cutánea, excepcionalmente puede producir calcificación de los cálculos biliares.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS MIENTA
D.N.I. 4.426.245
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

-12038



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

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.

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.

Presentaciones

UDCA Ferring® 300 se presenta en envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.

Para uso hospitalario: envases conteniendo 500 y 1000 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:

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS MUMENTA
D.N.I. 20.428.245
APODERADO


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


ESV


-1203



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


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


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

ESN