



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-96373477-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-96373477-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada 5-ASA / MESALAZINA, forma farmacéutica SUPOSITARIOS, autorizada por Certificado N° 40.133.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A la nueva concentración de MESALAZINA 1000 mg, en la forma farmacéutica SUPOSITARIOS, para la especialidad medicinal que se denominará 5-ASA 1000; cuya composición de excipientes será: GRASA DURA 1700.0 mg; a expendirse en BLISTER PVC-PEBD; en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 SUPOSITARIOS, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración en el establecimiento BROBEL S.R.L. (Coronel Méndez 438/440, Wilde, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires) elaboración del granel, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario; y Laboratorio DOMINGUEZ S.A. (Av. La Plata 2548/52/54/56/58/8284 y 2567/69, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) Fraccionamiento de las materias primas, acondicionamiento secundario y control analítico del producto; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura entre 15°C - 30°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDOS N° IF-2022-139256741-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDOS N° IF-2022-139256395-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDOS N° IF-2022-139256528-APN-DERM#ANMAT (UHE) e Información para el paciente GEDO N° IF-2022-139256948-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.133 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos e información para el paciente autorizado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-96373477-APN-DGA#ANMAT

ab

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

5-ASA 1000

MESALAZINA 1000 mg

N° de lote:

Vencimiento:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1° PROD. 5-ASA 1000 EX-2022-96373477- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 18:58:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 18:58:18 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

5-ASA 1000

MESALAZINA 1000 mg

Supositorios

Vía de administración rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.133.

Contenido: 10 supositorios *

FÓRMULA: Cada supositorio contiene:
Principio activo: Mesalazina 1000 mg.
Excipientes: Grasa dura 1700 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:.....

Laboratorio Dominguez S.A.

Av. La Plata 2252, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica. Sandra Carina Rismondo.



Medicamento
libre de Gluten

Elaboración y acondicionamiento primario: Coronel Méndez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Pcia. de Bs. As. Argentina.

*** Nota: igual texto para los envases conteniendo 15, 20, 30, y 60 supositorios**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. 5-ASA 1000 EX-2022-96373477- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 18:57:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 18:57:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

5-ASA 1000

MESALAZINA 1000 mg

Supositorios

Vía de administración rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 40.133.

Contenido: 100 supositorios *

FÓRMULA: Cada supositorio contiene:
Principio activo: Mesalazina 1000 mg.
Excipientes: Grasa dura 1700 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Laboratorio Dominguez S.A.

Av. La Plata 2252, C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Carina Rismondo.



Medicamento
libre de Gluten

Elaboración y acondicionamiento primario: Coronel Méndez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Pcia. de Bs. As. Argentina.

*** Nota: igual texto para los envases conteniendo 500 UEH, y 1000 UEH, presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. 5-ASA 1000 (UHE) EX-2022-96373477- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 18:57:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 18:57:36 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

5-ASA 1000

MESALAZINA 1000 mg

Supositorios

Vía de administración rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

- Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber información nueva.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted, para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aun cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté en el listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico acerca de su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este prospecto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Principio activo: Mesalazina 1000 mg.

Excipientes: Grasa dura 1700 mg.

¿QUÉ ES 5-ASA 1000 SUPOSITORIOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

5-ASA 1000 supositorios, contiene 1000 mg de mesalazina. La mesalazina es un antiinflamatorio que se utiliza en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias del intestino.

Este medicamento se usa para el tratamiento de los episodios agudos de leves a moderados de una enfermedad inflamatoria limitada al recto llamada colitis ulcerosa o proctitis ulcerosa.

La proctitis ulcerosa es una afección en la cual el revestimiento del intestino grueso (colon) y el recto resultan inflamados. Es una forma de enfermedad intestinal inflamatoria (EII).

- Este medicamento está indicado para su uso en adultos.

¿QUIENES NO DEBEN USAR 5-ASA 1000 SUPOSITORIOS?

No utilice este medicamento sí;

- Es alérgico, al ácido salicílico, a los salicilatos tales como el ácido acetil salicílico (Aspirina) o a cualquiera de los demás componentes de este *medicamento* (ver *sección Composición*)
- Tiene graves trastornos de la función hepática o renal

¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR 5-ASA 1000 SUPOSITORIOS?

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Usted debe usar 5-ASA 1000 supositorios durante el embarazo, sólo si su médico se lo ha indicado

Así mismo, únicamente debe usar 5-ASA 1000 supositorios durante el periodo de lactancia si el médico se lo indica, éste medicamento puede pasar a la leche materna.

Precauciones adicionales

Durante el tratamiento, su médico puede querer mantenerle bajo supervisión médica, y puede necesitar realizarse análisis de sangre y de orina de forma regular.

Pueden producirse cálculos renales con el uso de mesalazina. Los síntomas incluyen dolor en los lados del abdomen y presencia de sangre en la orina. Asegúrese de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con mesalazina.

Se han observado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el tratamiento a base de mesalazina. Deje de tomar mesalazina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección “¿Que efectos adversos (efectos no deseados) puede producir este medicamento?”

Conducción y uso de máquinas

La influencia de 5-ASA 1000 supositorios sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria es nula o insignificante.

¿QUE DEBO INFORMAR A MI MEDICO ANTES DE USAR 5-ASA 1000 SUPOSITORIOS?

Consulte al médico antes de usar este medicamento:

- si tiene antecedentes de enfermedad pulmonar, particularmente si sufre de asma bronquial
- si es alérgico a medicamentos que contengan sulfasalazina, una sustancia relacionada con la mesalazina
- si tiene problemas de hígado
- si tiene problemas de riñón
- si ha sufrido alguna vez un exantema cutáneo intenso o descamación de la piel, ampollas o llagas en la boca después de utilizar mesalazina

¿PUEDO TOMAR 5-ASA 1000 SUPOSITORIOS CON OTROS MEDICAMENTOS?

Informe a su médico si utiliza o toma algunos de los medicamentos referidos a continuación, ya que los efectos de estos medicamentos pueden alterarse (interacciones):

- Azatioprina, 6-mercaptopurina o tioguanina (medicamentos para tratar trastornos inmunológicos)
- Ciertos agentes que inhiben la coagulación sanguínea (medicamentos para la trombosis o para fluidificar la sangre, como warfarina)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede ser correcto que utilice 5-ASA 1000 supositorios y su médico podrá decidir qué es apropiado para usted.

¿CÓMO DEBO USAR 5-ASA 1000 SUPOSITORIOS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología:

- Adultos y ancianos: La posología recomendada es de 1 supositorio una vez al día, a la hora de acostarse.
- Uso en niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá durante cuánto tiempo tiene que seguir el tratamiento con este medicamento.

Esto dependerá de la evolución de su enfermedad.

Con objeto de lograr los efectos terapéuticos deseados, deberá usar 5-ASA 1000 supositorios de manera regular y uniforme, según indicado.

Si tiene la impresión de que 5-ASA 1000 supositorios es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico.

Modo de administración

Este medicamento sólo puede usarse rectalmente, de forma que ha de insertarse a través del ano. No debe de ingerirse.

Modo de uso de los supositorios:

- Separar un supositorio utilizando el troquelado del blíster.
- Sostenga la solapa superior con las dos manos y tire los extremos con suavidad para separar los extremos de la folia. Si es necesario puede utilizar una tijera para cortar el extremo superior de la solapa.
- Evitar la manipulación excesiva del supositorio ya que está diseñado para fundir a la temperatura corporal.
- Insertar el supositorio en el ano, con una ligera presión, introduciéndolo completamente en el recto.

Si usa más 5-ASA 1000 supositorios del que debe

Si tiene dudas, póngase en contacto con su médico para que decida que debe hacer.

Si usa demasiado 5-ASA 1000 supositorios en una sola ocasión, límitese a aplicar la siguiente dosis según prescripción. No use una cantidad menor.

Si olvidó usar 5-ASA 1000 supositorios

Si olvidó usar este medicamento, utilícelo en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, omita la dosis que olvidó. Utilice la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con 5-ASA 1000 supositorios

No deje de usar este medicamento hasta que hable con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE EFECTOS ADVERSOS (EFECTOS NO DESEADOS) PUEDE PRODUCIR 5-ASA 1000 SUPOSITARIOS?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque son muy raras las reacciones alérgicas graves. Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar este medicamento, deberá contactar con su médico inmediatamente:

- Erupción alérgica en la piel
- Fiebre
- Dificultad al respirar

Si usted experimenta un marcado empeoramiento en su estado de salud general, especialmente si se acompaña de fiebre y/o dolor de garganta y boca, deje de usar estos supositorios y comuníquese inmediatamente con su médico. Estos síntomas podrían, muy raramente, ser debidos a una reducción en el número de células blancas de la sangre (una situación llamada agranulocitosis). Lo cual puede hacerle más propenso a padecer una infección grave. Una muestra de su sangre puede confirmar si sus síntomas pueden ser debidos a un efecto del medicamento en su sangre.

Deje de tomar mesalazina y solicite ayuda médica inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas: Parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, con frecuencia con ampollas centrales, desescamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal.

Los siguientes efectos adversos también han sido notificados, por pacientes que utilizaban mesalazina:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 pacientes)

- Dolor abdominal, diarrea, flatulencia (gases), náuseas y vómitos, estreñimiento
- Dolor de cabeza, mareos
- Dolor de pecho, dificultad al respirar o hinchazón de los miembros debido a un efecto sobre su corazón
- Mayor sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de 10.000 pacientes)

- Cambios en la función renal, a veces con hinchazón de los miembros o dolor en el costado
- Dolor abdominal severo debido a la inflamación aguda del páncreas
- Fiebre, dolor de garganta o malestar por cambios en el recuento sanguíneo

- Sensación de ahogo, tos, sibilancias, sombra pulmonar en rayos X debido a alergia y/o condición inflamatoria de los pulmones
- Diarrea severa y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento dentro del intestino
- Erupción o inflamación cutánea
- Dolor muscular y articular
- Ictericia o dolor abdominal debidos a trastornos en el hígado y la vesícula biliar
- Pérdida del cabello y desarrollo de calvicie
- Insensibilidad y hormigueo en manos y pies (neuropatía periférica)
- Disminución reversible en la producción de semen

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cálculos renales y dolor renal asociado (ver también sección “¿Qué necesita saber antes de usar 5-ASA 1000 supositorios?”)

¿QUÉ HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS?

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.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR 5-ASA 1000 SUPOSITORIOS?

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

No usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el blíster y en el estuche. la fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Este folleto resume la información más importante de 5-ASA 1000 supositorios. Para mayor información o ante cualquier duda, CONSULTE CON SU MÉDICO.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 100, 500, y 1000 supositorios, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Exclusivo Hospitalario (UEH). Cada supositorio contiene 1000 mg de mesalazina.

Puede ocurrir que solamente se comercialicen algunas de las presentaciones aprobadas.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.133.



Medicamento
libre de Gluten

Este medicamento es libre de Gluten y de Lactosa

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552, C.A.B.A. Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Fecha de última revisión: Septiembre 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. 5-ASA 1000 EX-2022-96373477- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 18:59:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 18:59:01 -03:00