



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5066**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-027248-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5 0 6 6

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5066**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IBANDROGALL y nombre/s genérico/s IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5066

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-027248-07-9

DISPOSICIÓN N°:

67

5066

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 0 6 6

Nombre comercial: IBANDROGALL

Nombre/s genérico/s: IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BRASIL 3131, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IBANDROGALL.

Clasificación ATC: M05BA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN LAS MUJERES POSTMENOPAUSICAS

Concentración/es: 168.75 MG de IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168.75 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Excipientes: TALCO 2.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.75 MG, POLIETILENGLICOL 0.31 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.75 MG, ALCOHOL ETILICO 0.05 ML, AGUA PURIFICADA 0.05 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, LACTOSA ANHIDRA 180.66 MG, CROSPVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 112 182.59 MG, POVIDONA VA 64 12 MG, ACIDO ESTEARICO EN POLVO 12 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 1, 2, 3, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 1, 2, 3, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5066

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

 **5066**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Prospecto

5066

IBANDROGALL
(ACIDO IBANDRÓNICO COMO IBANDRONATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO 150 MG)

Comprimidos recubiertos
Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula: Cada comprimido contiene:

| | |
|--|------------|
| Ibandronato monosódico monohidrato (*) | 168,750 mg |
| Lactosa anhidra CD | 180,660 mg |
| Povidona VA 64 | 12,000 mg |
| Celulosa microcristalina PH 112 | 182,590 mg |
| Crospovidona | 30,000 mg |
| Acido Estearico polvo | 12,000 mg |
| Dioxido de silicio colidal | 5,000 mg |
| Estearilfumarato de Sodio | 9,000 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | c.s |
| Dióxido de titanio | c.s. |
| Polietilenglicol 6000 | c.s |
| propilenglicol | c.s |
| Alcohol | c.s |
| Talco | c.s |
| Agua purificada | c.s |

Creda

(*) Equivalente a 150 mg de Acido Ibandronico

5066

Acción Terapéutica:

Ibandrogall es un bifosfonato nitrogenado que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos.

Indicaciones:

Ibandrogall está indicado para el tratamiento y prevención de la osteoporosis en las mujeres postmenopáusicas.

Farmacodinamia:

La osteoporosis se caracteriza por la disminución de la masa ósea y el aumento del riesgo de fractura. Mientras que la osteoporosis ocurre tanto en hombres como en mujeres, es más frecuente entre mujeres posmenopáusicas. En la osteoporosis menopáusica, la resorción ósea excede la formación ósea, llevando a la pérdida de hueso y al riesgo aumentado de fractura. Luego de la menopausia, el riesgo de fracturas vertebrales y la cadera aumenta. El tratamiento con 2,5 mg de Ibandronato diarios y 150 mg mensuales resultó en disminución de los marcadores bioquímicos del turnover óseo. Después de la discontinuación del tratamiento, hay un retorno a los valores basales pretratamiento de resorción ósea.

Efecto sobre la fractura vertebral Ibandronato 2,5 mg diarios redujo significativamente la incidencia de nuevas fracturas vertebrales o el empeoramiento de las fracturas vertebrales existentes.

Efecto sobre la Densidad Mineral Ósea (DMO) El Ibandronato aumentó significativamente la DMO en la columna lumbar y la cadera en relación al tratamiento con placebo. El Ibandronato 150 mg una vez al mes demostró no ser inferior a la dosis 2,5 mg diarios en la DMO de columna lumbar. *Histología ósea* El análisis histológico de biopsias óseas mostraron un hueso de calidad normal y sin características de osteomalacia o de defecto de mineralización.

Farmacocinética:

Absorción La absorción del Ibandronato oral ocurre en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones plasmáticas aumentan en forma lineal hasta los 50 mg de ingesta oral y en forma no lineal por encima de esta dosis. Siguiendo la dosis oral, el tiempo máximo observado para las concentraciones de Ibandronato en plasma oscila desde 0,5 a 2 horas en mujeres posmenopáusicas sanas, en ayunas. La biodisponibilidad media oral de 2,5 mg de Ibandronato fue de aproximadamente 0,6% comparada a la dosis intravenosa. La absorción está alterada por la comida y las bebidas (excepto por el agua corriente). No hay reducción significativa de la biodisponibilidad cuando el Ibandronato es tomado al menos 60 minutos antes de las comidas. Sin embargo, tanto la biodisponibilidad como el efecto sobre la densidad mineral ósea (DMO) están reducidas cuando la comida y las bebidas son tomadas menos de 60 minutos después de la dosis de Ibandronato. **Distribución** Después de la absorción, el Ibandronato o bien se liga rápidamente al hueso o es excretado por la orina. En humanos, el volumen de distribución es de al menos 90 lts. y la absorción ósea se estima que es del 40% al 50% de la dosis circulante. La unión a proteínas in vitro en suero humano es de aproximadamente 90%. **Metabolismo** No hay evidencia que el Ibandronato se metabolice en humanos. **Eliminación** La porción de Ibandronato que no es absorbido por el tejido óseo es eliminada sin cambios por el riñón (aproximadamente 50% a 60% de la dosis absorbida). El Ibandronato no absorbido es eliminado inalterado en heces. La eliminación plasmática del Ibandronato es multifásica. Su clearance renal y la distribución dentro del hueso cuentan para una declinación de las concentraciones plasmáticas rápida y temprana, alcanzando el 140% de la Cmax dentro de las 3 a 8 horas después de la administración intravenosa u oral, respectivamente. Esto es seguido por una fase de clearance más lento mientras el Ibandronato se redistribuye nuevamente en la sangre desde el hueso. La vida media

5066

aparente observada para el Ibandronato es en general dependiente de la dosis estudiada y se basa en la sensibilidad de ensayo. La vida media aparente observada para los comprimidos de Ibandronato de 150 mg sobre la administración oral en mujeres postmenopáusicas sanas oscila entre las 37 y las 157 horas. El clearance total de Ibandronato es bajo, con valores promedio en un rango de 84 a 160 ml/min. El clearance renal (alrededor de 60 ml/min en mujeres postmenopáusicas sanas) suma alrededor de 50% a 60% del clearance total y está relacionado con el clearance de creatinina. La diferencia entre el total aparente y los clearances renales tienden a reflejar la captación ósea de la droga.

Posología y modo de administración:

La dosis recomendada de Ibandronato para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica es de un comprimido de 2,5 mg una vez al día o un comprimido de 150 mg una vez al mes en la misma fecha cada mes. Para maximizar la absorción y el beneficio clínico, Ibandrogall debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primer comida o bebida (diferente al agua) del día o antes de tomar cualquier otra medicación, incluyendo calcio, antiácidos, suplementos o vitaminas. Para facilitar la llegada al estómago y por lo tanto reducir la potencial irritación esofágica, los comprimidos de Ibandrogall deben ser tragados enteros con un vaso lleno de agua de la canilla mientras el paciente está parado o sentado en posición erecta. Los pacientes no deben acostarse por los siguientes 60 minutos después de tomar Ibandrogall. El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con Ibandrogall. El agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio y por lo tanto no debe ser utilizada. Los pacientes no deben masticar o succionar el comprimido debido a una posible ulceración orofaríngea. El comprimido de 150 mg de Ibandrogall debe ser tomado en la misma fecha cada mes. Los pacientes deberían recibir suplemento de calcio o vitamina D si la ingesta dietaria es inadecuada. *Pacientes con insuficiencia hepática:* No es necesaria ninguna dosis de ajuste. *Pacientes con insuficiencia renal:* No es necesaria ninguna dosis de ajuste para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada donde el clearance de creatinina es igual o mayor a 30 ml/min. No se recomienda Ibandrogall para uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min). *Pacientes geriátricos:* No se necesita dosis de ajuste en pacientes geriátricos.

Poblaciones especiales:

Pediatría: La farmacocinética del Ibandronato no ha sido estudiada en pacientes menores 18 años.

Género: La biodisponibilidad y la farmacocinética del Ibandronato son similares tanto en hombres como en mujeres.

Geriatría: Debido a que no se sabe que el Ibandronato sea metabolizado, la única diferencia en la eliminación del Ibandronato en pacientes añosos vs pacientes más jóvenes se relaciona con los cambios progresivos de la función renal asociados a la edad.

Insuficiencia renal: El clearance renal de Ibandronato en pacientes con varios grados de insuficiencia renal está relacionado linealmente con el clearance de creatinina (CLcr). Siguiendo a una dosis simple de 0,5 mg de administración intravenosa de Ibandronato, los pacientes con CLcr de 40 a 70 ml/min tuvieron 55% más exposición (AUCinf) que la exposición observada en sujetos con CLcr >90 ml/min. Los pacientes con CLcr <30 ml/min tuvieron más del doble de aumento en la exposición comparada a la exposición de los sujetos sanos.

[Handwritten signature]

22
5066

Insuficiencia hepática: No se han llevado a cabo estudios para asegurar la farmacocinética de Ibandronato en pacientes con insuficiencia renal ya que Ibandronato no es metabolizado en el hígado humano.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a Ibandronato o a cualquiera de sus excipientes - Hipocalcemia no corregida - Incapacidad para pararse o sentarse derecho por al menos 60 minutos.

Advertencias:

Ibandronato, como otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar desórdenes en el tracto gastrointestinal superior, tales como disfagia, esofagitis y úlcera esofágica o gástrica.

Precauciones:

Generales:

Metabolismo mineral: La hipocalcemia, otras alteraciones del hueso y del metabolismo mineral deberían ser tratados efectivamente antes de comenzar la terapia con Ibandronato. La ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes.

Efectos del tracto gastrointestinal superior: Los bifosfonatos administrados oralmente han sido asociados con disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas. Por lo tanto, los pacientes deberían ser advertidos para que presten particular atención y estén capacitados para adecuar las instrucciones de dosis para minimizar el riesgo de estos efectos.

Insuficiencia renal severa: Ibandronato no se recomienda para el uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min). *Osteonecrosis de mandíbula:* Se ha reportado osteonecrosis, primordialmente de la mandíbula, en pacientes tratados con bifosfonatos. La mayoría de los casos han sido en pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales, pero algunos han ocurrido en pacientes con osteoporosis postmenopáusica u otros diagnósticos. Los factores de riesgo conocidos para la osteonecrosis incluyen un diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes (por ejemplo: quimioterapia, radioterapia, corticosteroides) y los desórdenes comórbidos (por ejemplo: anemia, coagulopatía, infección, enfermedad dental preexistente). La mayoría de los casos reportados han sido en pacientes tratados con bifosfonatos intravenosos pero algunos han sido en pacientes tratados oralmente. Para los pacientes que desarrollan osteonecrosis de la mandíbula (ONM) mientras están en terapia de bifosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar esta condición. Para pacientes que requieren procedimientos dentales, no hay datos disponibles que sugieran si la discontinuación del tratamiento con bifosfonato reduce el riesgo de ONM. El juicio clínico del médico tratante debería guiar el plan de manejo para cada paciente basado en el riesgo/beneficio del paciente.

Dolor músculo esquelético: Se ha reportado dolor severo y ocasionalmente incapacitante de origen óseo, articular, y/o muscular en pacientes que están tomando bifosfonatos aprobados para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis. Sin embargo, tales reportes han sido infrecuentes. Esta categoría de drogas incluye al Ibandronato. La mayoría de los pacientes fueron mujeres posmenopáusicas. El tiempo para la aparición de los síntomas varió desde un día a varios meses después del comienzo de la administración de la droga. La mayoría de los pacientes tuvieron alivio de los síntomas luego de dejarla. En los estudios controlados de Ibandronato con placebo, el porcentaje de pacientes con estos síntomas fue similar en ambos grupos.

Cebal

5066

Interacciones medicamentosas:

Suplementos de calcio / antiácidos: Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes (tales como aluminio, magnesio, hierro) están propensos a interferir con la absorción de Ibandronato. Debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de cualquier medicación oral que contenga cationes multivalentes (incluyendo antiácidos, suplementos y vitaminas). **Bloqueadores H2 e inhibidores de bomba de protones:** La ranitidina produce un aumento aproximado del 20% de su biodisponibilidad. Este grado de incremento no es considerado clínicamente relevante. En los pacientes usuarios de estas drogas, la incidencia de experiencias adversas del tracto gastrointestinal superior en los pacientes tratados con Ibandronato 150 mg una vez al mes fue similar a la de los pacientes tratados con Ibandronato 2,5 mg una vez al día. El Ibandronato no está sometido al metabolismo hepático y no inhibe el sistema hepático del citocromo P450. El Ibandronato es eliminado por excreción renal. Basado en un estudio de ratas, el pasaje de secreción del Ibandronato no parece incluir sistemas de transportes ácidos o básicos conocidos involucrados en la excreción de otras drogas.

Tamoxifeno: No hay interacción entre 30 mg de Tamoxifeno oral y 2 mg de Ibandronato intravenoso. **Antiinflamatorios no esteroideos (AINE's):** Entre los usuarios de AINE's, la incidencia de eventos adversos del tracto gastrointestinal superior en pacientes tratados con Ibandronato 2,5 mg diarios fue similar a los tratados con placebo. La incidencia de eventos del tracto gastrointestinal superior en pacientes que concomitantemente tomaban aspirina o AINE's fue similar en los pacientes que tomaban Ibandronato 2,5 mg por día y 150 mg una vez al mes. Sin embargo, ya que la aspirina, los AINE's y los bifosfonatos están asociados con la irritación gastrointestinal, se debe evitar el uso concomitante de aspirina o AINE's con Ibandrogall.

Interacciones con Test de Laboratorio: Los bifosfonatos interfieren con el uso de agentes de imágenes óseas. No se han llevado a cabo estudios específicos con Ibandronato.

Carcinogénesis: No hubo hallazgos significativos de tumores relacionados a la droga en ratas machos o hembras. Se observó una incidencia aumentada en relación a la dosis de un adenoma/carcinoma adrenal subcapsular en los ratones hembras, la cual fue estadísticamente significativa a 80 mg/kg/día (220 a 400 veces la exposición humana a la dosis oral diaria recomendada de 2,5 mg y 115 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC). Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en humanos.

Mutagénesis: No hay evidencia del potencial mutagénico o clastogénico de Ibandronato en los siguientes ensayos: ensayo in vitro de mutagénesis bacterial en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* (Test Ames), ensayo de mutagénesis de células de mamífero en células de hámster V79 chino, y test de aberración cromosómica en linfocitos periféricos humanos, cada uno con y sin activación metabólica. El Ibandronato no fue genotóxico en los test in vivo de micronúcleos de ratón para el daño cromosómico. **Disminución de la fertilidad:** En las ratas hembras tratadas desde los 14 días previos a aparearse hasta la gestación, se observaron disminuciones en la fertilidad, en el cuerpo lúteo y los sitios de implantación, a una dosis oral de 16 mg/kg/ día (45 veces la exposición humana a la dosis oral diaria recomendada de 2,5 mg y 13 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC).

Embarazo: Embarazo Categoría C No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ibandrogall no debería ser usado durante el embarazo y sólo se debería usar si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial de la madre y el feto. **Lactancia:** Se desconoce si Ibandrogall es excretado en leche humana. **Uso pediátrico:** La seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos no se han establecido.

Handwritten signature

Reacciones adversas:

En los estudios efectuados, la mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y no llevaron a la discontinuación. La incidencia de los eventos adversos serios fue de 20% en el grupo placebo y de 23% en el grupo de toma diaria de 2,5 mg de Ibandronato. El porcentaje de pacientes que abandonaron el tratamiento debido a eventos adversos fue aproximadamente del 17% tanto en el grupo de toma diaria de 2,5 mg de Ibandronato como en el grupo placebo. No hubo diferencia entre Ibandronato y placebo, siendo la causa más común de abandono, los efectos adversos del sistema digestivo. Dosis única mensual: Comparando Ibandronato 2,5 mg una vez al día con Ibandronato 150 mg una vez al mes en mujeres con osteoporosis postmenopáusicas, los perfiles de seguridad y tolerabilidad totales de los dos regímenes orales fueron similares. Pacientes con historia previa de enfermedad gastrointestinal, incluyendo pacientes con úlcera péptica sin sangrado reciente u hospitalización y pacientes con dispepsia o reflujo controlado por medicación no hay diferencia en los eventos adversos del tracto gastrointestinal superior con el régimen de 150 mg una vez al mes y el de 2,5 mg diarios. *Efectos adversos oculares:* Los informes en la literatura médica indican que los bifosfonatos pueden estar asociados con la inflamación ocular tal como uveítis y escleritis. En algunos casos, estos eventos no se resuelven hasta que se discontinúa el bifosfonato. No hubo reportes de inflamación ocular en estudios con Ibandronato 2,5 mg diarios. Dos pacientes quienes recibieron Ibandronato 150 mg una vez al mes experimentaron inflamación ocular, uno fue un caso de uveítis y otro de escleritis. *Hallazgos de Test de laboratorio:* Se ve una disminución en los niveles totales de fosfatasa alcalina en los grupos de tratamiento activos comparados con placebo. No hay diferencia comparada con placebo para las anomalías de laboratorio indicativas de disfunción hepática o renal, hipocalcemia o hipofosfatemia.

Sobredosificación:

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con Ibandrogall. Sin embargo, basados en el conocimiento de esta clase de compuestos, la sobredosis oral puede resultar en hipocalcemia, hipofosfatemia, y eventos adversos del tracto gastrointestinal superior, tales como malestar estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Deberían darse leche o antiácidos para ligarse a Ibandrogall. Debido al riesgo de irritación esofágica, no debiera inducirse a vómitos y el paciente debería permanecer en posición erecta. La diálisis no es beneficiosa.

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (0-11) 4962-6666/2247.
- HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (0-11) 4654-6648/658-7777.

PRESENTACIONES: 150 mg: envases conteniendo 1, 2 y 3 comprimidos recubiertos.

(Presentaciones por 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para uso hospitalario).

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

25 5066

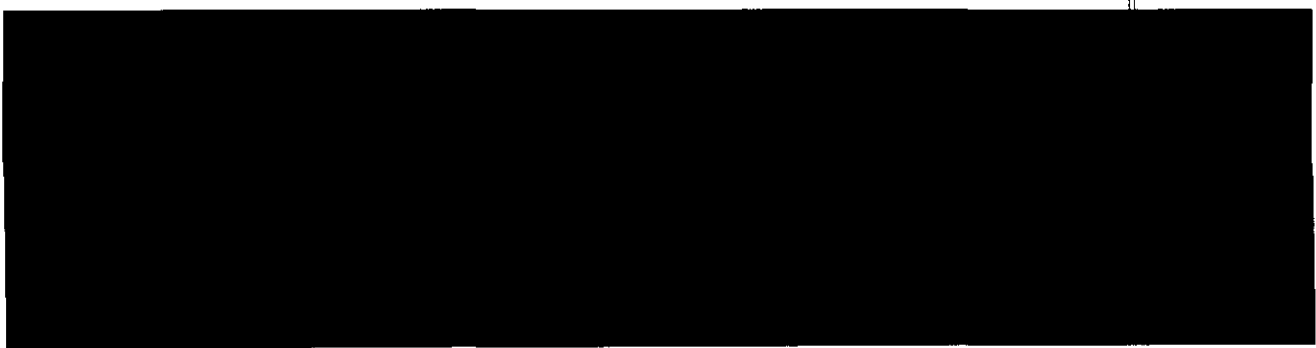
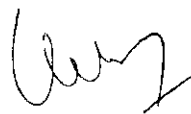
**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

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

**Laboratorios Sant Gall Friburg qci srl
Av. Brasil 3131 C1260ABA
Argentina.**

Directora Técnica: Elizabeth A. Salmón Feijóo Farmacéutica.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°**



9. PROYECTO DE RÓTULOS

40
5066

**IBANDROGALL
(ACIDO IBANDRÓNICO COMO IBANDRONATO MONOSÓDICO
MONOHIDRATO 150 MG)**

1 COMPRIMIDO RECUBIERTO

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido de 150 mg contiene

| | |
|--|------------|
| Ibandronato monosódico monohidrato (*) | 168,750 mg |
| Lactosa anhidra CD | 180,660 mg |
| Povidona VA 64 | 12,000 mg |
| Celulosa microcristalina PH 112 | 182,590 mg |
| Crospovidona | 30,000 mg |
| Acido Estearico polvo | 12,000 mg |
| Dioxido de silicio colidal | 5,000 mg |
| Estearilfumarato de Sodio | 9,000 mg |
| Hidroxiopropilmetilcelulosa | c.s |
| Dióxido de titaneo | c.s |
| Polietilenglicol 6000 | c.s |
| Propilenglicol | c.s |
| Alcohol etílico | c.s |
| Talco | c.s |
| Agua purificada | c.s |

Clav

5066

41

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

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.

**Laboratorios Sant Gall Friburg qci srl
Av. Brasil 3131 C1260ABA
Argentina.**

Directora Técnica: Elizabeth A. Salmón Feijóo Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 2, 3, 500 y 1000 comprimidos (las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

(G) 7



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-027248-07-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5066 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBANDROGALL

Nombre/s genérico/s: IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BRASIL 3131, C.A.B.A.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IBANDROGALL.

Clasificación ATC: M05BA.

✓ A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA OSTEOPOROSIS EN LAS MUJERES POSTMENOPAUSICAS

Concentración/es: 168.75 MG de IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBANDRONATO MONOSODICO MONOHIDRATO 168.75 MG.

Excipientes: TALCO 2.5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.75 MG, POLIETILENGLICOL 0.31 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.75 MG, ALCOHOL ETILICO 0.05 ML, AGUA PURIFICADA 0.05 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 MG, LACTOSA ANHIDRA 180.66 MG, CROSPVIDONA 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 112 182.59 MG, POVIDONA VA 64 12 MG, ACIDO ESTEARICO EN POLVO 12 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES 1, 2, 3, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 1, 2, 3, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 30° C.

4
1
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. el Certificado N° **55767**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **02 SEP 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5066


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.