



*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°

5340

BUENOS AIRES, **14 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007689-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para importar la nueva concentración de 40mg/2ml forma farmacéutica: solución viscoelástica estéril inyectable para la especialidad medicinal denominada: OSTENIL / HIALURONATO SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 50.597.

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° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4°, 14° y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de SUIZA, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas

51



"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°

5340

de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 92 y 93 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentraciones 40mg/2ml, en su forma farmacéutica: solución viscoelástica estéril inyectable para la especialidad medicinal denominada: OSTENIL / HIALURONATO SÓDICO; inscripta bajo el Certificado N° 50.597, la cual se denominará: MAXI OSTENIL PLUS.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5340

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva concentración, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 74 a 76 y prospectos de fojas 77 a 91 a desglosar fojas 74 y de fojas 77 a 81 respectivamente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.597 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-007689-10-9

DISPOSICION N°:

m.b.

5340

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5340**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.597 la nueva concentración, solicitadas por la firma TRB PHARMA S.A. para la especialidad medicinal denominada OSTENIL, otorgada según Disposición N° 7308/02, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-008222-02-1.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: MAXI OSTENIL PLUS

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL INYECTABLE

Clasificación ATC: M09A

Indicaciones: Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Vías de Administración: INTRA ARTICULAR.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: HIALURONATO SÓDICO 40mg/2ml.

Excipientes: Cloruro de sodio 12.8mg, Manitol 10.0mg, Fosfato disódico dodecahidrato 1.2mg, Fosfato monosódico dihidrato 0.1mg, Agua para inyectables c.s.p. 2.0ml.

Envases/s Primario/s: Jeringa prellenada.

Origen del producto: Biológico.



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

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

Presentación: 1, 3 y 5 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 3 y 5 jeringas prellenadas.

Periodo de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Temperatura ambiente, entre 2 y 25° C

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: TRB CHEMEDICA AG.

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: 855540 HARR
MUNCHEN, ALEMANIA.

Proyecto de Rótulos de fojas 74 a 76 y prospectos de fojas 77 a 91, a desglosar fojas 74 y
77 a 81 respectivamente, que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 50.597.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB
PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.597, en la Ciudad de Buenos
Aires, a los..... días, del mes..... **14 SEP 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-007689-10-9

DISPOSICION N°

m.b.

5369


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Maxi Ostenil® Plus

Ácido Hialurónico (Sal Sódica) 2 %

Solución inyectable en Jeringas prellenadas para inyección intra-articular

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ALEMANA

Fórmula:

Cada jeringa 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

Conservar en su envase original entre 2 y 25°C y al abrigo de la luz.

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD DE LA NACION
Certificado N°

Elaborado por TRB CHEMEDICA AG
85540 Harr/München, Alemania

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

Directora Técnica de TRB Pharma: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica

Lote:

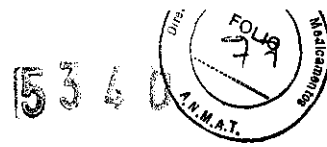
Vencimiento:

Envases conteniendo una jeringa prellenada.

trb pharma s.a.
MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

Proyecto de Rótulos
trb pharma s.a.
LORENZO ROMANENGI
DIRECTOR ARGENTINO

10. PROYECTO DE PROSPECTO



Maxi OSTENIL® Plus

Ácido Hialurónico (sal sódica) 40 mg /2 ml

Solución viscoelástica para inyección intra-articular

VENTA BAJO RECETA – INDUSTRIA ALEMANA

MAXI OSTENIL® Plus

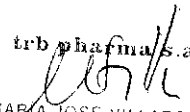
Hialuronato sódico 2,0 %. Solución viscoelástica para inyección en la cavidad articular. Estéril por calor húmedo.


El Hialuronato sódico es obtenido a partir de un proceso de fermentación de cepas bacterianas naturales, sin la utilización de organismos genéticamente modificados.

Composición:

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

Proyecto de prospecto

erb pharma s.a.

MARÍA JOSE VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

erb pharma s.a.

LORRENZO ROMANELIGHI
DIRECTOR APODERADO



Indicaciones:

Dolor y limitación de la movilidad en cambios degenerativos y traumáticos de la articulación de la rodilla y otras articulaciones sinoviales.

Dosificación y modo de empleo:

Inyectar Maxi Ostenil® Plus en el interior de la articulación afectada una vez a la semana con un total de 1-3 inyecciones. Pueden tratarse varias articulaciones al mismo tiempo. Pueden administrarse ciclos de tratamiento repetidos según se precise. En caso de derrame articular, se recomienda reducir el derrame mediante aspiración, reposo, aplicación de una bolsa de hielo y/o inyección intraarticular de corticosteroides. El tratamiento con Maxi Ostenil® Plus puede iniciarse dos o tres días más tarde. El contenido y la superficie de la jeringa prellenada de Maxi Ostenil® Plus 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 (véanse las ilustraciones). Colóquese una aguja adecuada (p. e. de 18 a 25 G) y ajústela girando suavemente. En caso de que haya alguna burbuja, elimínese antes de la inyección.

Características y mecanismos de acción:

El líquido sinovial, que es viscoelástico debido a la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, particularmente las articulaciones que soportan grandes pesos, donde asegura un movimiento indoloro y normal debido a sus propiedades lubricantes y absorbentes de choques. También es responsable de la nutrición del cartilago. En alteraciones articulares degenerativas como osteoartritis, la visco elasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, disminuyendo sus funciones lubricantes y amortiguadoras de choques. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartílago que finalmente produce dolor y limitación de la movilidad de la articulación afectada. La suplementación de este líquido sinovial con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico altamente purificado puede mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial. Esto mejora sus funciones lubricantes y de absorción de choques y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación. Como resultado se logra una disminución del dolor y una mejora de la movilidad articular que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento.

Proyecto de prospecto

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLABRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

trb pharma s.a.

LORENZO ROMANONGHI
DIRECTOR APOYO



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

Contraindicaciones:

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

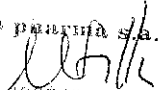
Precauciones:

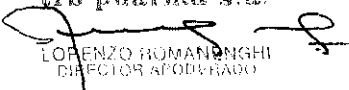
Se debe actuar con prudencia en pacientes con conocida hipersensibilidad a los medicamentos. Guardar las precauciones habituales de las inyecciones intraarticulares, incluyendo las medidas necesarias para evitar infecciones en las articulaciones. Maxi Ostenil® Plus debe ser inyectado cuidadosamente en la cavidad articular, bajo control por imagen si es necesario. Evitar inyecciones en los vasos sanguíneos o los tejidos circundantes. No se disponen de datos clínicos del uso del ácido Hialurónico en niños, embarazadas y en mujeres lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. No se recomienda el tratamiento con Maxi Ostenil® Plus en estos casos. 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.

Efectos secundarios:

En la articulación tratada con Maxi Ostenil® Plus pueden producirse fenómenos locales secundarios como dolor, sensación de calor, enrojecimiento e inflamación. La aplicación de una bolsa de hielo durante cinco a diez minutos sobre la articulación tratada reducirá la incidencia de estos síntomas.

Proyecto de prospecto

CEB PHARMA S.A.

MARIA JOSE VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
SERVICIO DESARROLLO Y COMERCIO EXTERIOR

CEB PHARMA S.A.

LORENZO ROMANANGHI
DIRECTOR APODERADO





5340

Interacciones con otros productos:

Hasta la fecha no se dispone de ninguna información sobre la incompatibilidad de Maxi Ostenil® Plus con otras soluciones para uso intraarticular. El empleo concomitante de un analgésico oral o una medicación antiinflamatoria durante los primeros días de tratamiento puede ser una ayuda para el paciente.

Sobredosificación:

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

Condiciones de conservación y almacenamiento:

La fecha de vencimiento de este producto, conservado en su envase original a temperatura Ambiente (15ª a 25ª) es de 36 meses.

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 15 y 25 °C Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

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

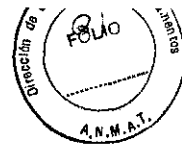
Proyecto de prospecto

trb pharma s.a.
[Signature]
MARIA JOSE VILLARRAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE OPERATIVO Y COMERCIO EXTERNO

trb pharma s.a.
[Signature]
LORENZO ROMANEIGHI
DIRECTOR ARGENTINO

[Handwritten mark]

5340



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por TRB CHEMEDICA AG

85540 Harr/München, Alemania

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

Directora Técnica: María José Villaraza, Bioquímica – Farmacéutica




trb pharma s.a.
argentina

PLAZA 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel.: 4555-3600 (Líneas rotativas) - Fax: 4555-5159

Proyecto de prospecto

trb pharma s.a.

MARÍA JOSÉ VILLARAZA
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE DESARROLLO Y COMERCIO EXTERNO

trb pharma s.a.

LORENZO ROMARENGHI
DIRECTOR ADOBEADO

