



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

DISPOSICIÓN Nº **5668**

BUENOS AIRES, **05 SEP 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-11470-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que mediante las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente disposición la firma FINADIET SACIFI, solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal de nombre comercial CRUZAL y nombre genérico ÁCIDO HIALURONICO.

Que la mencionada especialidad medicinal se encuentra indicada para el tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla y de la periartritis del hombro y otras articulaciones sinoviales.

Que el artículo 1º de la Ley 16.463 establece que: "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de



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

DISPOSICIÓN N° 5668

uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto N° 150 /92 (T.O. 1993).

Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.



DISPOSICIÓN Nº 5668

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

Que por su parte el Decreto Nº 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

Que el Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.



DISPOSICIÓN N° **5668**

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

Que de conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (art 1º inciso a).

Que por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como “toda sustancia o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana”.

Que asimismo el inciso c) define nombre genérico como “denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud”.

Que finalmente el inciso d) define especialidad medicinal como “todo medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable”.



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

DISPOSICIÓN N° 5668

Que el concepto de medicamento comprende, entre otros, a aquellos de origen sintético, semisintético y a los de origen biológico, cuya diferencia consiste básicamente en que éstos últimos se encuentran compuestos por proteínas, ácidos nucleicos, azúcares o una combinación compleja de esas sustancias o son entidades vivientes tales como células o tejidos o son derivados de éstos, pudiendo ser aislados de una variedad de fuentes naturales de origen humano, animal o microorganismos, u obtenidos por métodos biotecnológicos u otras tecnologías, siendo por ende más complejos de caracterizar, requiriéndose para ello una descripción más detallada de su estructura y de su proceso de manufactura.

Que teniendo en cuenta lo expuesto precedentemente, se dictó la Disposición ANMAT N° 7075/11 la cual establece los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico; y su complementaria N° 7729/11 que aprueba los requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico cuya composición cualicuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas, tengan antecedentes en otras especialidades medicinales de origen biológico autorizadas y registradas ante esta Administración u otra Autoridad Sanitaria Reguladora (medicamento biológico de referencia o comparador), de las que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio.



DISPOSICIÓN N° 5668

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

Que por las características que presenta el producto CRUZAL / ÁCIDO HIALURONICO, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 7729/11.

Que a fs. 615/628 y 630/631 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado en forma conjunta por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), mediante el cual se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance riesgo-beneficio, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto CRUZAL/ACIDO HIALURONICO para la indicación solicitada.

Que las mencionadas áreas técnicas, en el aludido informe, enumeran las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) cumplir con el plan de gestión de riesgo (PGR), el cual deberá encontrarse aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia (FVG) de la DEM con anterioridad a la comercialización del producto y 2) a los fines de garantizar la seguridad del producto deberá presentar ante la DEM la actualización del PGR cada seis meses debiendo incluir a) la recopilación de las reacciones adversas e informes periódicos de actualización e informes expeditivos de reacciones a drogas (se detectará el perfil de seguridad del producto mediante



DISPOSICIÓN Nº 566/8

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

la advertencia de señales – aparición de manifestaciones de hipersensibilidad – y
b) la guía de manejo de la medicación para el profesional de la salud (a los fines
de su practicidad la información para el paciente no debe exceder las dos hojas).

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del
producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado
correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente
citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración
Nacional ha tomado la intervención de su competencia.

Que por todo lo expuesto, 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 los Decretos
Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a FINADIET S.A.C.I.F.I. la inscripción en el Registro
Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N° 5668

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, de la especialidad medicinal de nombre comercial CRUZAL y nombre genérico ACIDO HIALURÓNICO la que fuera solicitada en el tipo de Trámite BIOL 1.2.1. con los Datos Identificatorios Característicos obrantes en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM que contiene los Datos Identificatorios Característicos de la especialidad medicinal autorizada por el artículo precedente, que obra en el Anexo I de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y prospectos de fs. 499-500, 507-508, 515-516 y 501-506, 509-514, 517-522 respectivamente, que obran en el Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- 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 5º- 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



DISPOSICIÓN Nº 5668

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

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente y contar con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 6º- Establécese que la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 7º- Establécese que, a los fines de garantizar la seguridad del producto, la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. deberá presentar cada seis meses la actualización del PGR debiendo incluir a) la recopilación de las reacciones adversas e informes periódicos de actualización e informes expeditivos de reacciones a drogas (se detectará el perfil de seguridad del producto mediante la advertencia de señales – aparición de manifestaciones de hipersensibilidad – y b) la guía de manejo de la medicación para el profesional de la salud (a los fines de su practicidad la información para el paciente no deberá exceder las dos hojas).

ARTICULO 8º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas los artículos 6º y 7º precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.



DISPOSICIÓN Nº **5668**

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

ARTICULO 9º - Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

ARTICULO 10º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 5º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 11º- Regístrese. Inscríbese en el Registro 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 y II que forman parte integrante de la misma. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-11470-12-8

DISPOSICION Nº:

5668

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



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

ANEXO I

CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REM

CERTIFICADO N° 57253

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante Disposición N° 5668, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET SACIFI mediante trámite clasificado: BIOL.1.2.1, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de una nueva especialidad medicinal con los siguientes datos identificatorios:

1. TITULAR DEL CERTIFICADO

FINADIET SACIFI

N° de legajo: 6803

Domicilio legal: Hipólito Irigoyen 3771 CP: c1208ABE

Localidad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2. DATOS DE ESTABLECIMIENTOS RESPONSABLES DE LA FABRICACION, CONTROL Y LIBERACIÓN



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

a) Elaboración del Ingrediente farmacéutico activo biológico: Shandong Freda Biopharm Co, LTD N° 678 Tiancheng Street. High Tech Development Zone, China 250 101 Jinan Shandong Province– China.

b) Nombre y dirección del fabricante de la especialidad medicinal y del control de calidad y de la liberación de los lotes:

Finadiet S.A.C.I.F.I.- Hipolito Irigoyen 3771. Ciudad Autonoma de Buenos Aires-
Envasado y acondicionamiento: estuchado. Control de calidad y liberación de lotes.

M R PHARMA S.A- Estados Unidos 501-Tortuguitas- Provincia de Buenos Aires-
Elaboración del producto hasta el granel, (obtención de la solución inyectable y de las jeringas prellenadas y del fraccionamiento de las mismas (ubicación de las jeringas en recipientes sellados).

3. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CRUZAL.

Nombre genérico: Ácido hialurónico.

Entidad Molecular nueva: no.

Origen del Producto: Biológico/Biotecnológico. Se obtiene por fermentación microbiana (*Streptococcus*).

Forma Farmacéutica: solución inyectable.



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

Concentración: 20 mg y 40 mg/envase (jeringa prellenada).

Composición Quali- cuantitativa.

CRUZAL 20

1 ml de la solución contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido/ ml de solución	Unidad de medida
Ácido hialurónico, sal sódica	10	mg

Excipientes	Contenido/ ml de solución	Unidad de medida
Cloruro de Sodio	6.4	mg
Manitol	5	mg
Fosfato disódico dodecahidrato	0.6	mg
Fosfato monosódico dihidrato	0.05	mg
Agua para inyección	csp	1 ml

CRUZAL 40

1 ml de la solución contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido/ ml de solución	Unidad de medida
Ácido hialurónico, sal sódica	20	mg



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

Excipientes	Contenido/ ml de solución	Unidad de medida
Cloruro de Sodio	6.4	mg
Manitol	5	mg
Fosfato disódico dodecahidrato	0.6	mg
Fosfato monosódico dihidrato	0.05	mg
Agua para inyección	csp	1 ml

Envase primario: jeringa prellenada.

Presentación: CRUZAL 20: recipiente conteniendo 1, 2 y 5 jeringas prellenadas (20 mg de ácido hialurónico/ 2 ml) selladas en estuche de cartulina acompañada con aguja hipodérmica 21 G.

CRUZAL 40: recipiente conteniendo 1, 2 y 3 jeringas prellenadas (40 mg de ácido hialurónico/ 2 ml) selladas en estuche de cartulina acompañada con aguja hipodérmica 21 G.

Periodo de vida útil: 24 meses.

Conservación: conservado entre 15 y 30 grados protegido de la luz.

Una vez abierto el envase, debe ser utilizado inmediatamente.

Condición de venta: bajo receta.

Origen de la elaboración: nacional.



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

Grupo farmacoterapéutico: M09: Otras drogas para desordenes musculoesqueléticos

Clasificación ATC: M09AX01.

DATOS CLINICOS

Indicación terapéutica autorizada: tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla y de la periartritis del hombro y otras articulaciones sinoviales.

Vía/s de administración- Posología: intra-articular, 20 mg una vez por semana durante 3 semanas consecutivas. En caso de 40 mg una vez por semana 1 a 3 semanas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes del producto.

Infección intraarticular o de la piel que rodea al sitio de inyección.

Advertencias y precauciones: especial cuidado en pacientes con infecciones o alteraciones de piel en zonas próximas al punto de la inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

Reacciones adversas: en raras ocasiones puede provocar urticaria y prurito. Se debe suprimir la administración y administrar al paciente el tratamiento adecuado. Dolor transitorio, edema y enrojecimiento en el sitio de inyección.

EXPEDIENTE N°: 1-47-11470-12-8

DISPOSICION N°:

5668



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

ANEXO II

**TEXTO DE LOS ROTULOS Y PROSPECTOS AUTORIZADOS
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE**

DISPOSICIÓN N°:

5668


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



5 6 6 8

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 1 Jeringa prellenada descartable
+ una aguja hipodérmica estéril PM-256-14

CRUZAL 20

ACIDO HIALURONICO

Solución inyectable

USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta bajo receta

Lote - Vencimiento

Composición

Cada jeringa prellenada contiene.

Acido Hialurónico sal Sódica 20 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato,
Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz

Una vez abierto el envase, debe ser utilizado inmediatamente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

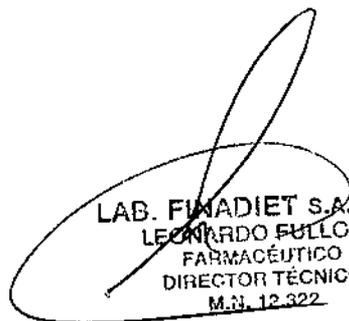
Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Elaborado en:


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322


MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA

Am

5668



PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 1 Jeringa prellenada descartable
+ una aguja hipodérmica estéril PM 256-14

CRUZAL 40

ACIDO HIALURONICO

Solución inyectable

USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta bajo receta

Lote - Vencimiento

Composición

Cada jeringa prellenada contiene.

Acido Hialurónico sal Sódica 40 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato,
Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz

Una vez abierto el envase, debe ser utilizado inmediatamente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

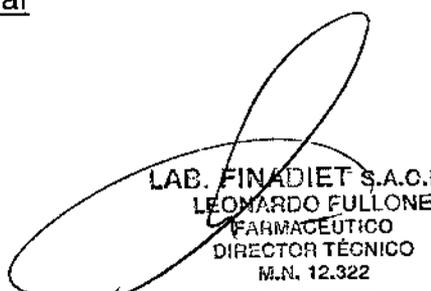
C 1208 ABE Buenos Aires

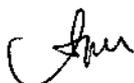
Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Elaborado en:


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACEÚTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



5668



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

CRUZAL 20 y 40 ACIDO HIALURONICO

Solución inyectable

USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta bajo receta

Composición

CRUZAL 20

Cada jeringa prellenada contiene.

Acido Hialurónico sal Sódica 20 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 12,8 mg, Manitol 10 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 1,2 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0,1 mg, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml

CRUZAL 40

Cada jeringa prellenada contiene.

Acido Hialurónico sal Sódica 40 mg

Excipientes: Cloruro de sodio 12,8 mg, Manitol 10 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 1,2 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0,1 mg, Agua para inyección c.s.p. 2,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

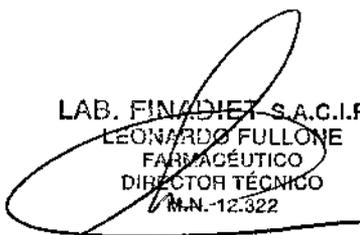
Disminución del dolor y mejoría de la motilidad articular, que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento. Recupera la viscoelasticidad de la articulación y activa los procesos de reparación tisular en el cartílago articular.

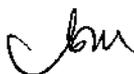
Código ATC: M09AX01

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla y de la periartrosis del hombro y otras articulaciones sinoviales.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINEBIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.-12.322



5 6 0 1 0 3



ACCION FARMACOLOGICA

El producto es una solución acuosa inyectable incolora, estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del ácido hialurónico de peso molecular alto, con un elevado grado de pureza y definición molecular. El ácido hialurónico es un componente importante de las matrices extracelulares corporales y está presente en concentraciones particularmente altas en el cartílago y líquido sinovial. El ácido hialurónico endógeno proporciona viscoelasticidad al líquido sinovial, fundamental para sus propiedades de lubricante y amortiguador, y esencial para la correcta estructura de los proteoglicanos en el cartílago articular. En la artrosis la cantidad de ácido hialurónico en el líquido sinovial y en el cartílago es insuficiente y su calidad está alterada.

La administración intraarticular de ácido hialurónico mejora la movilidad de las articulaciones con superficie del cartílago degenerativa y alteraciones patológicas en el líquido sinovial. Los efectos beneficiosos del ácido hialurónico exógeno pueden derivarse de sus interacciones con algunos componentes de la cavidad sinovial (sinoviocitos y condrocitos).

En ensayos clínicos controlados, los ciclos de terapia con Acido Hialurónico han demostrado mejorar los síntomas de la artrosis durante al menos 6 meses después de la finalización del tratamiento.

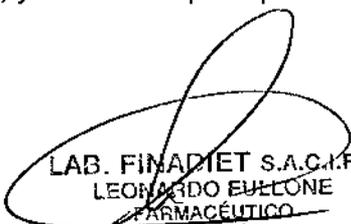
En algunos casos la mejoría se ha evidenciado hasta 12 meses e incluso más.

Propiedades farmacocinéticas

En farmacología experimental la sal de sodio del ácido hialurónico administrada intraarticularmente es eliminada del líquido sinovial en 2 ó 3 días. Los estudios farmacocinéticos han demostrado que se distribuye rápidamente en la membrana sinovial. Las concentraciones más altas de ácido hialurónico marcado se han detectado en el líquido sinovial y la cápsula articular, seguidas, en orden decreciente en la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente.

Se ha demostrado que el ácido hialurónico no se metaboliza significativamente en el líquido sinovial. Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las articulaciones, aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO EULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



5688



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

CRUZAL 20

Adultos

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 5 semanas consecutivas.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

CRUZAL 40

Adultos

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 1 a 3 semanas consecutivas.

No hay suficientes datos que permitan recomendar la administración en niños.

Más de una articulación puede ser tratada al mismo tiempo.

Extraer la jeringa previo a retirar el papel protector de la cuna contenedora.

Quitar luego el tapón de caucho, acoplar una aguja estéril adecuada (19 ó 21 G) y asegurar con un pequeño giro de la misma. El envase provee una aguja estéril 21 G x 2" (0,8 x 50 mm) que antes de usar es retirada de su envase protector.

Administrar sólo si la solución inyectable es completamente transparente.

Si el producto se almacena a temperatura inferior a 25°C, debe permitirse que alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

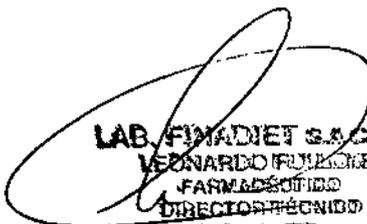
La administración deberá realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia e inmediatamente de ser extraída de su envase contenedor.

La inyección debe realizarse exactamente en el espacio intraarticular de la articulación afectada. La administración se realizará por el punto más fácil de inyección. Generalmente se escogerá una zona lateral, que para algunos casos puede ser preferible una zona media. Evitar la inyección del producto en los vasos sanguíneos.

La zona de la inyección debe limpiarse cuidadosamente con antiséptico. Eliminar las burbujas de la jeringa antes de su administración.

Si antes de inyectar el producto se observasen retenciones de líquido sinovial, se drenará por artrocentesis con una aguja estéril adecuada hasta que no se obtenga


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A. S.R.L.
LEONARDO FULZONE
FARMACÓLOGO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 112.822



5668



líquido sinovial, pero sin que se comprometa la precisión de la posterior inyección intraarticular del producto. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección.

Se conectará luego la jeringa con Cruzal con la aguja dejada en el punto abordado.

Si el paciente sufriera dolor durante la inyección se detendrá la aplicación.

Una vez finalizada la administración se aplicará un apósito protector que no debe removerse por 24 horas. Se recomienda la realización de movimientos de flexoextensión pasiva, para una mejor distribución intraarticular del producto.

Debe advertirse al paciente que mantenga la rodilla tratada en reposo, durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada. En los días siguientes puede, gradualmente, volver a la actividad normal. Desechar la solución no utilizada. Evitar el contacto con los ojos.

No debe diluirse ni mezclarse con otros fármacos de inyección intraarticular

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y/o a cualquiera de los componentes del producto.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si se observase derrame articular, extraerlo antes de inyectar el producto.

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular tal como se describe en la posología del producto.

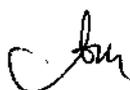
Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular.

Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración del producto para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia.

Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULVONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se recomienda utilizar el producto concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario que inducen la precipitación del ácido hialurónico.

Seguridad clínica

Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción, efectuados con la sal de sodio del ácido hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos.

Embarazo y lactancia

No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales. Pero debido a la falta de experiencia de uso del producto en mujeres embarazadas, se recomienda valorar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar un tratamiento durante el embarazo.

Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas.

Aunque no es de esperar que Acido Hialurónico pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía. Se valorará la relación beneficio/riesgo antes de la prescripción del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

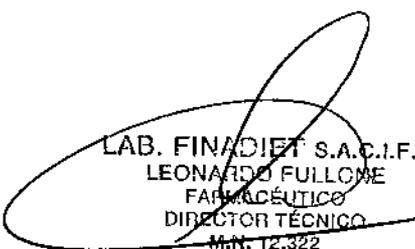
No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio), tras la administración e hinchazón en el lugar de la



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



LAB. FINADJET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



5668



inyección. Se han notificado casos de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección y, muy raramente, se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha.

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

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

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

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.”

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

Proteger de la luz

Precauciones especiales de conservación: No congelar.

PRESENTACIÓN

CRUZAL 20: Envase con: 1, 2, y 5 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14

CRUZAL 40: Envase con: 1, 2, y 3 jeringas prellenadas + una aguja PM 256-14

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

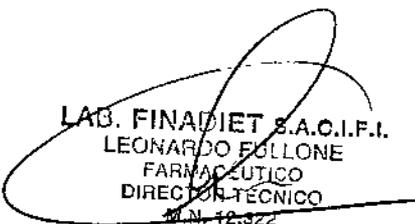
C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:...../...../.....


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

