



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

DISPOSICIÓN N° **5669**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018933-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. 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.

5
Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º 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.

DISPOSICIÓN N° 5669

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.

DISPOSICIÓN N° 5669

Por ello;

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 NEOBES 25 LI y nombre/s genérico/s DIETILPROPION CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2:1, por PRODUMEDIX INTERNACIONAL S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5669

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

ARTICULO 6º - Establécese que la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo (PGR), el cual deberá encontrarse aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

8. ARTICULO 7º - En caso de incumplimientos de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbese 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,



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

DISPOSICIÓN N° 5669

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°:1-0047-0000-018933-12-2

DISPOSICIÓN N°: 5669


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5669**

Nombre comercial: NEOBES 25 LI

Nombre/s genérico/s: DIETILPROPION CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: NEOBES 25 LI.

Clasificación ATC: A08AA03.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO AUXILIAR EN EL MANEJO DE
LA OBESIDAD EXÓGENA, COMO ADYUVANTE A CORTO PLAZO (HASTA 12
SEMANAS), DE UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN PONDERAL BASADO EN LA
DISMINUCIÓN DEL APORTE CALÓRICO EN PACIENTES CON UN ÍNDICE DE MASA



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

CORPORAL (IMC) INICIAL DE 30 KG/M2 O MAYOR QUE NO HAN RESPONDIDO APROPIADAMENTE AL RÉGIMEN DE REDUCCIÓN DE PESO (DIETA Y EJERCICIO).

Concentración/es: 25 mg de DIETIL PROPION CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIETIL PROPION CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 52.40 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 218 mg, ACIDO TARTARICO 2.6 mg, ALMIDON DE MAIZ 94 mg, OPADRAY II 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROP.LISTA II).

DISPOSICIÓN Nº: **5669**

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



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

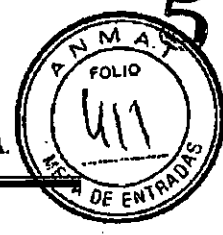
ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5669**

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

5669



PROYECTO DE ROTULO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

NEOBES 25 LI
CLORHIDRATO DE DIETILPROPION
Comprimido Recubierto

Venta bajo receta oficial (Lista II)

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos de Liberación Inmediata (*)

Composición

Cada comprimido contiene:

Núcleo	Peso (mg)
Clorhidrato de Dietilpropion	25,00
Lactosa monohidrato	218,00
Almidón de maíz	94,00
Almidón pregelatinizado	52,40
Talco	4,00
Estearato de magnesio	4,00
Ácido Tartárico	2,60
Recubrimiento	Peso (mg)
Opadry® II	12,00

Posología y modo de administración

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservación

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Produmedix Int. S.A. Estomba 1.058/60 C.A.B.A

Directora Técnica: Daniela Emilce laconis, Farmacéutica. MN: 12.735

Elaborado y Fraccionado en Virginito 844/56 C.A.B.A

Certificado N°:


Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT


IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.J. Nº 16363

5669



PROYECTO DE ROTULO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

(*) El mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación inmediata.


Produmédix Int. S.A.
: RODOLFO VINCENT


IGNACIO LAGUDELO
FARMACÉUTICO
A.L.N. Nº 15353

5669



PROYECTO DE PROSPECTO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

NEOBES 25 LI
CLORHIDRATO DE DIETILPROPION
 Comprimido Recubierto

Venta bajo receta oficial (Lista II)

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido contiene:

Núcleo	Peso (mg)
Clorhidrato de Dietilpropion	25,00
Lactosa monohidrato	218,00
Almidón de maíz	94,00
Almidón pregelatinizado	52,40
Talco	4,00
Estearato de magnesio	4,00
Acido Tartárico	2,60
Recubrimiento	Peso (mg)
Opadry® II	12,00

Acción terapéutica

Anorexígeno de acción central. Código ATC: A08AA03

Indicaciones y Modo de empleo

Auxiliar en el manejo de la obesidad exógena, como coadyuvante a corto plazo (hasta 12 semanas) de un programa de reducción ponderal basado en la disminución del aporte calórico en pacientes con un Índice de masa corporal (IMC) inicial de 30 kg/m² o mayor que no han respondido apropiadamente al régimen de reducción de peso (dieta y ejercicio).

Acción farmacológica

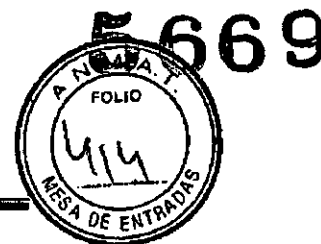
Mecanismo de acción: El Clorhidrato de Dietilpropion es una amina simpaticomimética con acción similar al prototipo de drogas usadas en obesidad, las anfetaminas.

Esta actividad se diferencia de las anfetaminas, por su corta duración ya que está asociada a un fenómeno de agotamiento rápido y temporal de las catecolaminas almacenadas, actuando en los sitios de almacenamiento de fácil liberación. Por lo mismo, el Clorhidrato de Dietilpropion actúa en forma indirecta a nivel de los receptores adrenérgicos tanto beta como alfa, con preferencia sobre los receptores beta-adrenérgicos.

A las dosis terapéuticas, el Clorhidrato de Dietilpropion no produce estimulación del SNC característica de las anfetaminas, su actividad se sitúa principalmente a nivel del hipotálamo, regulando los centros de saciedad y de apetito, los cuales son sensibles a la estimulación adrenérgica. Aumenta los niveles de glucosa y de lactato en sangre; al igual que los ácidos grasos libres y el glicerol. La glucogenólisis está asociada a la estimulación beta-adrenérgica. El metabolismo puede aumentar hasta en 20% reflejándose en un aumento en el consumo de oxígeno.

Rodolfo Vincent
 Produmedix Int. S.A.
 Dr. RODOLFO VINCENT

Ignacio J. Agudelo
 IGNACIO J. AGUDELO
 FARMACÉUTICO
 M.J.L. N° 16353



Farmacocinética: El dietilpropión es rápidamente absorbido desde el tracto gastrointestinal después de la administración oral y es extensivamente metabolizado a través de una secuencia compleja de biotransformación que incluye N-desalquilación y reducciones. Muchos de estos metabolitos son biológicamente activos y pueden participar en la acción terapéutica del clorhidrato de dietilpropión. Debido a la variedad de la solubilidad de los lípidos de estos metabolitos, sus niveles circulantes son afectados por el pH urinario. Se cree que el dietilpropión y/o sus metabolitos activos atraviesan la barrera hematoencefálica y la placenta.

El dietilpropión y sus metabolitos se excretan básicamente a través de los riñones. Se ha informado que entre el 75% y 106% de la dosis se recupera en la orina dentro de las 48 horas siguientes a la administración de la dosis. Utilizando un ensayo de fosforescencia específico para componentes básicos que contienen un grupo benzilo, se estima que la vida media plasmática de los metabolitos de aminocetona es de 4 a 6 horas.

Contraindicaciones

Hipertensión pulmonar, arteriosclerosis avanzada, hipertiroidismo, hipersensibilidad o idiosincrasia conocida a las aminas simpaticomiméticas, glaucoma, hipertensión severa (ver PRECAUCIONES)

Estados de agitación.

Pacientes con antecedentes de abuso a drogas.

Está contraindicado su uso en combinación con otros agentes anoréxicos.

Durante o dentro de los 14 días siguientes a la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa, pueden ocurrir crisis hipertensivas

Advertencias

No debe administrarse clorhidrato de dietilpropión en combinación con otros agentes anoréxicos, incluyendo medicamentos de venta bajo receta, preparados de venta libre y productos a base de hierbas.

En un estudio epidemiológico de casos controlados, se asoció el uso de agentes anoréxicos, incluyendo el clorhidrato de dietilpropión, con un aumento del riesgo de desarrollar hipertensión pulmonar, un trastorno poco frecuente pero que puede ser fatal. Se asoció el uso de agentes anoréxicos por más de tres meses con un aumento 23 veces mayor del riesgo de desarrollar hipertensión pulmonar. No puede descartarse el aumento del riesgo de hipertensión pulmonar con ciclos terapéuticos repetidos.

El comienzo del agravamiento de una disnea de esfuerzo, o síntomas inexplicados de angina de pecho, síncope o edema de las extremidades inferiores, sugiere la posibilidad de que se esté produciendo una hipertensión pulmonar. En esas circunstancias, se debe suspender de inmediato el tratamiento con clorhidrato de dietilpropión, y evaluar al paciente para determinar la posible presencia de este trastorno.

Se han comunicado casos de enfermedad cardíaca valvular asociada con el uso de algunos agentes anoréxicos como fenfluramina y dexfenfluramina. Los posibles factores coadyuvantes incluyen el uso por períodos prolongados, dosis mayores que las recomendadas y/o el uso en combinación con otras drogas anoréxicas. Se han comunicado casos excepcionales de valvulopatías asociadas con el uso de clorhidrato de dietilpropión como monoterapia, pero todavía se desconoce la relación causal. El riesgo potencial de posibles efectos adversos graves como enfermedad cardíaca valvular o hipertensión pulmonar debe evaluarse cuidadosamente frente los beneficios

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 16353

PROYECTO DE PROSPECTO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

potenciales de la pérdida de peso. Se debe considerar una evaluación cardíaca basal para detectar una enfermedad cardíaca valvular o hipertensión pulmonar preexistente antes de iniciar un tratamiento con clorhidrato de dietilpropión.

No se recomienda la administración de clorhidrato de dietilpropión en pacientes con enfermedad cardíaca valvular o con soplo cardíaco. Un ecocardiograma durante y después del tratamiento podría servir para detectar algún trastorno valvular que pudiera ocurrir.

A fin de evitar riesgos no deseados, el tratamiento con clorhidrato de dietilpropión sólo debe continuarse si el paciente tiene una pérdida de peso satisfactoria dentro de las primeras cuatro semanas de tratamiento (v.g. una pérdida de por lo menos 1,814Kg, o lo que determinen el médico y el paciente). El médico evaluará la prolongación del tratamiento en función de la relación riesgo-beneficio.

No se recomienda el clorhidrato de dietilpropión en pacientes que recibieron algún tipo de agente anoréxico dentro del año anterior.

Si el paciente manifiesta tolerancia o acostumbamiento, es importante no aumentar la dosis recomendada con el afán de potenciar el efecto; por el contrario, se debe discontinuar el uso del fármaco. El clorhidrato de dietilpropión puede deteriorar la capacidad del paciente de participar en actividades potencialmente riesgosas, como operar maquinaria o conducir vehículos; por lo tanto se debe advertir al paciente sobre estos riesgos.

El uso prolongado de clorhidrato de dietilpropión puede provocar dependencia y ocasionar un síndrome de abstinencia al discontinuar el tratamiento. Se han comunicado casos poco frecuentes de alucinaciones sufridas por pacientes que recibieron dosis elevadas de la droga. También se comunicaron casos de psicosis tóxica después del uso excesivo de la droga y en ocasiones en que la dosis no era superior a la recomendada. Los cuadros de psicosis disminuyeron al discontinuar el uso de la droga. Cuando se utilizan agentes activos sobre el sistema nervioso central, se debe considerar la posibilidad de interacciones adversas con la ingesta de alcohol. La ingesta de alcohol debe evitarse durante el tratamiento.

Precauciones

En general. Se debe prescribir clorhidrato de dietilpropión con suma precaución a pacientes con hipertensión o con enfermedad cardiovascular sintomática, incluyendo arritmias. No se debe administrar clorhidrato de dietilpropión a pacientes con hipertensión severa.

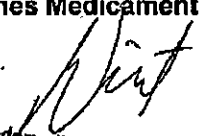
Existen informes que sugieren que el clorhidrato de dietilpropión puede aumentar las convulsiones en algunos pacientes epilépticos. Por lo tanto, los epilépticos que reciben esta droga deben ser cuidadosamente controlados. Puede ser necesario la titulación de la dosis o la suspensión del tratamiento con clorhidrato de dietilpropión.

Cada prescripción médica se debe hacer por la menor cantidad posible de medicamento a fin de minimizar la posibilidad de una sobredosis.

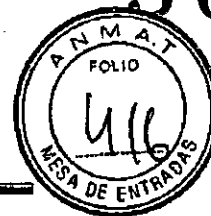
Información para los Pacientes. Se debe advertir a los pacientes sobre el uso concomitante de alcohol u otras drogas activas sobre el SNC con clorhidrato de dietilpropión. (Ver ADVERTENCIAS). También se les debe advertir que actúen con precaución cuando conduzcan vehículos o participen en actividades potencialmente riesgosas.

Pruebas de Laboratorio. No se han realizado.

Interacciones Medicamentosas.


Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT





PROYECTO DE PROSPECTO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Como el clorhidrato de dietilpropión es una monoamina, puede provocar hipertensión cuando este agente es administrado con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver CONTRAINDICACIONES).

No ha sido estudiada la eficacia del clorhidrato de dietilpropión con otros agentes anoréxicos y su uso combinado podría provocar problemas cardíacos graves; por lo tanto, está contraindicado el uso concomitante con otros agentes anoréxicos.

Se pueden alterar las necesidades de drogas antidiabéticas (v.g. insulina). El uso concurrente con anestésicos generales puede derivar en arritmias. Los efectos presores del dietilpropión y los de otras drogas pueden sumarse cuando se administran en forma conjunta; a la inversa, el dietilpropión puede disminuir la actividad antihipertensiva de agentes como la guanetidina y la α -metildopa. El uso concurrente de las fenotiacinas puede contrarrestar el efecto anoréxico del dietilpropión.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de la Fertilidad. No se han llevado a cabo pruebas de largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad del clorhidrato de dietilpropión. Tampoco se han realizado estudios de mutagenicidad. Los estudios de reproducción animal realizados no han revelado pruebas de disminución de la fertilidad (ver Embarazo).

Embarazo. Efectos Teratogénicos: Embarazo: Se realizaron estudios de reproducción en ratas a dosis hasta 1,6 veces superiores a la dosis humana (sobre una base de mg/m²), que no arrojaron pruebas de disminución de la fertilidad ni daño a los fetos a causa del clorhidrato de dietilpropión. No obstante, no hay estudios adecuados y correctamente controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no son predictivos en cuanto a la respuesta en los seres humanos, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

Se han conocido informes espontáneos de malformaciones congénitas en seres humanos, pero no se ha podido establecer una relación causal con el uso del clorhidrato de dietilpropión.

Efectos No Teratogénicos. El abuso de clorhidrato de dietilpropión durante el embarazo puede provocar síntomas de abstinencia en el neonato. -

Período de Lactancia. No debe utilizarse durante la lactancia ya que tanto el dietilpropión como sus metabolitos son excretados por la leche materna.

Uso Geriátrico. Los estudios clínicos con clorhidrato de dietilpropión no incluyeron la suficiente cantidad de pacientes mayores de 65 años como para determinar si tienen una respuesta diferente a los sujetos jóvenes. Otra experiencia clínica comunicada no ha identificado diferencias entre las respuestas de los pacientes jóvenes y los de la tercera edad. En general, se debe tener precaución en la elección de la dosis para un paciente mayor, comenzando por el nivel más bajo del rango de dosificación, a fin de reflejar la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de alguna enfermedad concomitante o el tratamiento con otro medicamento.

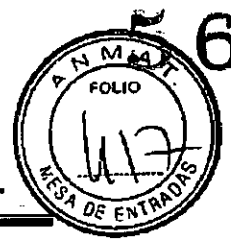
Como esta droga es mayoritariamente excretada por el riñón, el riesgo de reacciones tóxicas a la misma puede ser más grave en pacientes con insuficiencia renal. Como los pacientes geriátricos tienen más probabilidades de padecer una disminución de la función renal, se debe ajustar cuidadosamente la dosis, y monitorear la función renal.

Uso Pediátrico. Como no se han determinado las condiciones de seguridad y eficacia de la administración de clorhidrato de dietilpropión a pacientes pediátricos menores de 16 años, no se recomienda su empleo en estos pacientes.

Reacciones Adversas

Producedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16363



669

PROYECTO DE PROSPECTO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Cardiovasculares: Dolor precordial, arritmia (incluyendo arritmia ventricular), cambios en el electrocardiograma, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones y casos infrecuentes de hipertensión pulmonar. Se han comunicado casos de enfermedad cardíaca valvular asociada con el uso de algunos agentes anoréxicos como fenfluramina y dexfenfluramina, tanto en forma independiente como en combinación. Se han comunicado casos infrecuentes de valvulopatías asociadas con el uso de clorhidrato de dietilpropión como monoterapia, pero todavía se desconoce la relación causal.

Sistema Nervioso Central: Se ha comunicado un aumento de episodios convulsivos en ciertos pacientes epilépticos; episodios psicóticos infrecuentes a las dosis recomendadas; discinesia, visión borrosa, sobreestimulación, nerviosismo, excitación, mareos, desasosiego, insomnio, ansiedad, euforia, depresión, disforia, temblor, midriasis, somnolencia, malestar general, cefalea y accidente cerebrovascular.

Gastrointestinales: Vómitos, diarrea, dolor abdominal, sequedad bucal, trastornos del gusto, náuseas, constipación, otros trastornos gastrointestinales.

Endócrinas: Impotencia, cambios en la libido, ginecomastia, alteraciones menstruales.

Sistema Hematopoyético: Depresión de la médula ósea, agranulocitosis, leucopenia.

Reacciones Alérgicas: urticaria, rash, equimosis, eritema.

Otros: Una variedad de efectos adversos han sido comunicados por los médicos, entre ellos, disuria, disnea, caída del cabello, dolor muscular, aumento de la sudoración y poliuria.

Abuso y dependencia a drogas

Tiene algunas similitudes químicas y farmacológicas con las anfetaminas y otras drogas estimulantes relacionadas que han sido extensivamente abusadas. Se han comunicado casos de pacientes que se vuelven psicológicamente dependientes del dietilpropión. Se debe tener en cuenta la posibilidad de abuso al evaluar la conveniencia de incluir un fármaco como parte de un programa de reducción de peso. El abuso de las anfetaminas y otras drogas relacionadas puede asociarse con diversos grados de dependencia psicológica y disfunción social que, en el caso de determinadas drogas, pueden ser graves. Se han comunicado casos de pacientes que aumentaron considerablemente la dosis recomendada. La suspensión abrupta después de la administración prolongada de dosis elevadas produce fatiga extrema y depresión mental; también se observan cambios en el EEG del sueño. Las manifestaciones de intoxicación crónica con drogas anoréxicas incluyen dermatosis severa, insomnio persistente, irritabilidad, hiperactividad, y cambios de personalidad. La manifestación más grave de la intoxicación crónica es la psicosis, que clínicamente se confunde a menudo con la esquizofrenia.

Posología

Clorhidrato de dietilpropión de liberación inmediata: Dosis máxima: Un comprimido de 25 mg de liberación inmediata tres veces por día (75 mg/día), una hora antes de las comidas, y otra a media tarde si se desea evitar la sensación de hambre nocturna por un tiempo de tratamiento de hasta 12 semanas.


Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT


IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353



PROYECTO DE PROSPECTO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Uso Geriátrico: Como esta droga es excretada por el riñón, el riesgo de reacciones tóxicas a la misma puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Como los pacientes geriátricos tienen más probabilidades de padecer una disminución de la función renal, se debe ajustar cuidadosamente la dosis, y se aconseja monitorear la función renal. (Ver PRECAUCIONES, Uso Geriátrico).

Sobredosificación

Las manifestaciones de una sobredosis aguda incluyen excitación, temblor, hiperreflexia, respiración acelerada, confusión, hostilidad, alucinaciones, estados de pánico y midriasis.

La fatiga y la depresión por lo general siguen a la estimulación central.

Los efectos cardiovasculares incluyen taquicardia, arritmia, hipertensión o hipotensión y colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales incluyen náuseas, vómitos, diarrea y calambres estomacales. La sobredosis de compuestos farmacológicamente similares ha causado convulsiones, coma y hasta la muerte.

Se ha informado que la dosis letal media (DL50) por vía oral es de 600mg/kg en ratones, 250 mg/kg en ratas y 225 mg/kg en perros.

El tratamiento de la intoxicación aguda con clorhidrato de dietilpropión es generalmente sintomático e incluye un lavado gástrico y sedación con barbitúricos. La experiencia con hemodiálisis o diálisis peritoneal demuestra que no es aconsejable en estos casos.

Se ha sugerido el uso de fentolamina endovenosa por razones farmacológicas en casos de hipertensión grave y aguda, si ésta complica la sobredosificación con clorhidrato de dietilpropión.

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

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.

Presentaciones

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación inmediata. (*)

Conservación

Conservar en su envase original a una temperatura entre 15 y 30°C.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Produmedix Internacional S.A. Estomba 1.058/60 C.A.B.A
Directora Técnica: Daniela Emilce Iaconis, Farmacéutica. MN: 12.735
Elaborado y Fraccionado en Virgilio 844/56 C.A.B.A
Certificado N°:

[Handwritten Signature]
Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

[Handwritten Signature]
IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 16363



PROYECTO DE PROSPECTO LABORATORIO PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Fecha de última revisión:

(* El mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación inmediata.



Produmédix Int. S.A.
Dr. RÓOLFO VINCENT



IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018933-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5669, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por PRODUMEDIX INTERNACIONAL S. A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEOBES 25 LI

δ, Nombre/s genérico/s: DIETILPROPION CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: NEOBES 25 LI.

Clasificación ATC: A08AA03.



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

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO AUXILIAR EN EL MANEJO DE LA OBESIDAD EXÓGENA, COMO ADYUVANTE A CORTO PLAZO (HASTA 12 SEMANAS), DE UN PROGRAMA DE REDUCCIÓN PONDERAL BASADO EN LA DISMINUCIÓN DEL APORTE CALÓRICO EN PACIENTES CON UN ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC) INICIAL DE 30 KG/M2 O MAYOR QUE NO HAN RESPONDIDO APROPIADAMENTE AL RÉGIMEN DE REDUCCIÓN DE PESO (DIETA Y EJERCICIO).

Concentración/es: 25 mg de DIETIL PROPION CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIETIL PROPION CLORHIDRATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 52.40 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 218 mg, ACIDO TARTARICO 2.6 mg, ALMIDON DE MAIZ 94 mg, OPADRAY II 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: ENTRE 15 Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROP.LISTA II).

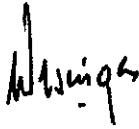


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. el Certificado N°
57252, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 06 SEP 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5669


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