



## DISPOSICIÓN N° 6739

BUENOS AIRES, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000345-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6739

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

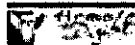
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6739

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NUMAL y nombre/s genérico/s MESALAZINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 23/06/2014 15:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 23/06/2014 15:06:36.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD





## DISPOSICIÓN N° 6739

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

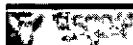
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribáse el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000345-13-4



CHIALE Carlo:  
Administrador  
Ministerio de  
ANMAT



## **Prospecto: información para el paciente**

Numal

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

**Qué es Numal y para qué se utiliza**

**Qué necesita saber antes de tomar Numal**

**Cómo tomar Numal**

**Posibles efectos adversos**

**Conservación de Numal**

### **Qué es Numal y para qué se utiliza**

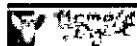
Numal Tratamiento de la fase activa de la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y rectocolitis hemorrágica y mantenimiento de la remisión.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria intestinal en la que el revestimiento del intestino está inflamado y desarrolla muchas roturas diminutas en su superficie (úlceras) que pueden sangrar.

Numal contiene gránulos que liberan lentamente el principio activo (mesalazina). Esto ayuda a reducir la inflamación y los síntomas dolorosos.

### **Qué necesita saber antes de tomar Numal**

**No tome Numal**



Si es **alérgico (hipersensible)** a la **mesalazina** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si es **alérgico** a otros **salicilatos** por ejemplo **aspirina**

Si tiene problemas graves de **riñón** y/o **hígado**

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Numal:

Si usted es alérgico a la **sulfasalazina** (riesgo de alergia a salicilatos).

Si tiene actualmente o ha tenido anteriormente deterioro de la función **del riñón o del hígado**

Si tiene una enfermedad que pueda hacerle propenso a sufrir **hemorragias**

Si tiene **úlcera péptica** activa (úlcera de estómago o úlcera duodenal)

Si está con un **tratamiento** que pueda afectar a la función **renal** por ejemplo fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como la aspirina

Si tiene problemas de pulmón, asma en particular

Se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso de calambres abdominales, dolor abdominal, fiebre, dolor de cabeza intenso y erupción.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento, su médico normalmente le realizará análisis de sangre y orina para controlar su función renal, especialmente al inicio del tratamiento.

#### **Interacción de NUMAL con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

**azatioprina** (usado tras trasplantes o para tratar enfermedades autoinmunes)

**6-mercaptopurina o tioguanina** (quimioterápico, usado para tratar la leucemia)

Determinados fármacos que inhiben la coagulación de la sangre (medicamentos para la trombosis o para diluir la sangre)



### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Existe una experiencia limitada con el uso de mesalazina durante el embarazo y la lactancia.

Se han observado alteraciones sanguíneas en recién nacidos de madres tratadas con este medicamento. Los recién nacidos pueden desarrollar reacciones alérgicas tras la lactancia, por ejemplo, diarrea. En caso de que el recién nacido presente diarrea, se deberá interrumpir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No se conoce que este medicamento afecte a la capacidad de conducir y/o manejar máquinas.

### **Cómo tomar Numal**

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

#### Adultos:

*Colitis ulcerosa y/o rectitis hemorrágica en fase aguda:* 4 a 8 comprimidos (2 a 4 gr) en 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica.

Mantenimiento: 2-4 comprimidos (1-2 gr) dividido en 2 tomas por día durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

*Enfermedad de Crohn, fase aguda:* Se sugieren 8 comprimidos repartidos en 2 a 4 tomas en el día, durante 4 a 16 semanas.

Mantenimiento: 4 comprimidos (2 gr) repartidos en 2 tomas diarias.

**deberá tomar los gránulos oralmente (por la boca),**

No mastique el comprimido

Si usted ha olvidado tomarse una dosis, tómese la tan pronto como se acuerde, y después tome la próxima dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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



### **Posibles efectos adversos**

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

**Los siguientes efectos adversos frecuentes** afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- diarrea
- dolor abdominal
- nausea
- vómitos
- dolor de cabeza
- erupción cutánea

**Los siguientes efectos adversos raros**, afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados:

inflamación de algunas áreas del corazón (miocarditis y pericarditis) que pueden causar dificultad para respirar y dolor de pecho o palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares)

inflamación del páncreas (incluye síntomas de dolor de espalda y/ o estómago)

mareo

flatulencia (gases)

**Los siguientes efectos adversos muy raros**, afectan a menos de 1 de 10.000 pacientes tratados:

anemia y otros trastornos sanguíneos (descenso en el número de ciertas células sanguíneas, que pueden causar sangrados inexplicables, moratones, fiebre o dolor de garganta)

trastornos del hígado (los síntomas incluyen ictericia (amarillamiento de la piel y/o los ojos) y/ o heces blancas)

trastornos del riñón (los síntomas incluyen sangre en la orina, y/o edema (hinchazón debido al aumento de fluidos))





neuropatía periférica (condición que afecta a los nervios de las manos y los pies incluyendo síntomas de cosquilleo y entumecimiento)

reacciones pulmonares alérgicas y fibróticas, inflamación del revestimiento de los pulmones o cicatrización del pulmón (los síntomas incluyen tos, broncoespasmo, molestias en el pecho o dolor al respirar, dificultad para respirar, flemas sangrantes y/o excesivas)

pérdida de pelo (ésta es reversible)

dolor muscular o articular

inflamación que puede afectar a varias partes del cuerpo como las articulaciones, piel, riñones, corazón, etc (los síntomas incluyen articulaciones doloridas, fatiga, fiebre, sangrado anormal o inexplicable (por ejemplo, sangrado de la nariz), contusión, coloración púrpura de la piel, manchas bajo la piel)

acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico) que puede causar dolor o presión en el pecho

cambio del color de la orina

semen con baja concentración de esperma (oligospermia) (esto es reversible)

diarrea grave y dolor abdominal debido a una reacción alérgica a este medicamento en el intestino

Se han notificado casos aislados de hipertensión intracraneal benigna (aumento del fluido alrededor del cerebro) en adolescentes. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, y/o distorsión visual o auditiva.

Se han notificado muy pocos casos de reacción alérgica grave que podría conducir a la hinchazón de la cara y el cuello y/o dificultad para respirar o tragar (edema de Quincke). Si esto ocurriera contacte con su médico o servicio de urgencia más cercano inmediatamente.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas y fiebre.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Conservación de Numal**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre de aluminio. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.



## Contenido del envase y otra información adicional

### Composición de Numal

#### **NUMAL NO CONTIENE LACTOSA MEDICAMENTO LIBRE DE GLUTEN**

##### Numal 400 mg

Mesalazina 400 mg Carbonato de sodio Carboximetilcelulosa sódica  
Celulosa Microcristalina pH 200 Estearato de Magnesio 4 mg Eudragit 100 RTU

##### Numal 500 mg

Mesalazina 500 mg Carbonato de sodio Carboximetilcelulosa sódica  
Celulosa Microcristalina pH 200 Estearato de Magnesio 4 mg Eudragit 100 RTU

##### Numal 800 mg

Mesalazina 800 mg Carbonato de sodio Carboximetilcelulosa sódica  
Celulosa Microcristalina pH 200 Estearato de Magnesio 4 mg Eudragit 100 RTU

##### Numal 1000 mg

Mesalazina 1000 mg Carbonato de sodio Carboximetilcelulosa sódica  
Celulosa Microcristalina pH 200 Estearato de Magnesio 4 mg Eudragit 100 RTU

##### Numal 1200 mg

Mesalazina 1200 mg Mesalazina 400 mg Carbonato de sodio Carboximetilcelulosa sódica  
Celulosa Microcristalina pH 200 Estearato de Magnesio 4 mg Eudragit 100 RTU

#### **Sobredosificación:**

En caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se consideren oportunos. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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



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

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

Mantener Fuera del alcance de los niños

Este medicamento es para Usted, no se lo recomiende ni lo comparta con otras personas

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154



## PROYECTO DE PROSPECTO

Numal

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

400 mg

500 mg

800 mg

1000 mg

1200 mg

Industria Argentina

Venta Bajo receta

### Fórmulas Cualicuantitativas

#### Numal 400 mg

Mesalazina 400 mg Carbonato de sodio 88 mg Carboximetilcelulosa sódica 12 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 40 mg Estearato de Magnesio 4 Ácido metacrílico Copolímero  
Tipo A 92 mg

#### Numal 500 mg

Mesalazina 500 mg Carbonato de sodio 110 mg Carboximetilcelulosa sódica 15 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 50 mg Estearato de Magnesio 5 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 115 mg

#### Numal 800 mg

Mesalazina 800 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 230 mg

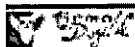
#### Numal 1000 mg

Mesalazina 1000 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 230 mg

#### Numal 1200 mg

Mesalazina 1200 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 230 mg

### Acción terapéutica:



Antiinflamatorio No Esteroideo Intestinal

Código ATC A07EC02

**Indicaciones:**

Tratamiento de la fase activa de la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y rectocolitis hemorrágica y mantenimiento de la remisión.

**Acción Farmacológica:**

El mecanismo de la acción supresora de las enfermedades intestinales inflamatorias es incierto. En pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales está aumentada la producción de los metabolitos del ácido araquidónico por la mucosa, tanto por el camino de la ciclooxigenasa como de la lipasa. Parece que la mesalazina disminuye la inflamación inhibiendo la ciclooxigenasa y la lipoxigenasa, disminuyendo de este modo la producción de prostaglandinas y de leucotrienos y ácidos hidroxi-eicosa-tetranoicos, respectivamente.

**Farmacocinética:**

*Absorción:* Después de la administración de mesalazina por vía oral se absorbe un 20-30% de la dosis. Por su formulación, comprimidos recubiertos por una resina de base acrílica, se disuelven a pH 7 o más, liberando la mesalazina en el íleo distal y el colon.

*Biotransformación-Eliminación:* La mesalazina absorbida es rápidamente acetilada a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (acetil-5-asa) en la pared de la mucosa intestinal y el hígado. Las concentraciones pico se alcanzan en 4 a 12 horas. La mesalazina se elimina en aproximadamente 3 horas mientras que su acetil derivado requiere alrededor de 10 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis administrada se recupera en las heces y en la orina se excreta como acetil-5-ASA metabolito.

Además, los niveles plasmáticos en estado estacionario demostraron una falta de acumulación de la droga libre o metabolizada durante la administración repetida en el día.

**Posología:**

*Colitis ulcerosa y/o rectitis hemorrágica en fase aguda:* 4 a 8 comprimidos (2 a 4 gr) en 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica.

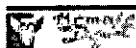
*Mantenimiento:* 2-4 comprimidos (1-2 gr) dividido en 2 tomas por día durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

*Enfermedad de Crohn, fase aguda:* Se sugieren 8 comprimidos repartidos en 2 a 4 tomas en el día, durante 4 a 16 semanas.

*Mantenimiento:* 4 comprimidos (2 gr) repartidos en 2 tomas diarias.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los salicilatos o algún componente de la fórmula, trastornos serios en la función hepática y renal. Embazado y lactancia. Niños menores de 12 años. Úlcera gástrica o duodenal activa. Diátesis hemorrágica.



### **Advertencias**

Ingerir el comprimido entero, sin masticar. La administración concomitante de alimentos puede disminuir la concentración de mesalazina, probablemente debido a la disminución de su absorción.

Después del tratamiento inicial o de ataque, la presencia de recidivas debe controlarse mediante una adecuada posología de mantenimiento. Los pacientes con estenosis pilórica pueden presentar una retención gástrica prolongada de los comprimidos que puede retardar la liberación de mesalazina en el colon.

Ocasionalmente puede producirse una exacerbación de los síntomas de la colitis caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta y ocasionalmente por fiebre, dolor de cabeza, malestar, prurito, rash y conjuntivitis, que desaparece al interrumpir la administración del medicamento.

Algunos pacientes con hipersensibilidad a la sulfasalazina pueden presentar una reacción similar a la mesalazina.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y en ancianos. No se ha demostrado la eficacia y seguridad del tratamiento en niños.

Se ha informado insuficiencia renal, incluyendo nefropatía mínima y nefritis intersticial aguda y crónica en pacientes que fueron tratados con mesalazina en comprimidos. En dosis de 15-20 veces la recomendada, la mesalazina produce necrosis papilar. Se aconseja evaluar la función renal del paciente antes de comenzar el tratamiento y periódicamente luego.

### **Precauciones:**

*Sensibilidad cruzada:* los pacientes sensibles a olsalazina, sulfasalazina o salicilatos también pueden ser sensibles a la mesalazina.

*Carcinogenicidad:* no se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la mesalazina.

*Mutagenicidad:* no se ha observado evidencias de mutagenicidad.

*Embarazo-reproducción-fertilidad:* con mesalazina no se han visto oligospermia e infertilidad en el hombre, que han sido informados en asociaciones con sulfasalazina. Tampoco tiene efecto sobre la fertilidad y la capacidad reproductora en ratas hembras y macho cuando se administró oralmente a dosis correspondientes a 7 veces la dosis máxima humana.

La mesalazina atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se ha demostrado que dosis de 1000 y 800 mg por kilo de peso por día, administrados a ratas y conejos respectivamente, produzcan efectos adversos en el feto.

*Lactancia:* La mesalazina y su metabolito, ácido N-acetil-5-ASA, se distribuyen en la leche materna, por lo que se desaconseja durante la lactancia.



*Pediatría:* No se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica que relacionen la edad con los efectos adversos de la mesalazina. No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso en niños.

*Geriatría:* No se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la mesalazina en la población geriátrica. No obstante, es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionada con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Evitar la administración simultánea de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metrotrexato, probencid, sulfipirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La mesalazina puede potenciar los efectos de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). La administración concomitante de corticoides aumenta el riesgo de efectos colaterales gástricos.

La mesalazina puede reducir la absorción de la digoxina.

La administración concomitante de heparinas de bajo peso molecular puede aumentar el riesgo de sangrado debido al componente salicilato de la mesalazina por lo que se debe monitorear al paciente clínicamente y con estudios de laboratorio.

La administración concomitante de warfarina puede producir disminución de su eficacia por lo que conviene monitorear el tiempo de protrombina.

Alteración de valores de laboratorio: los valores de alanino-aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato-aminotransferasa y bilirrubina sérica, pueden estar aumentados pero vuelven a sus valores normales con la continuación o interrupción del tratamiento.

#### **Reacciones adversas:**

Las reacciones más comunes incluyen diarrea, vómitos, mareos, náuseas, meteorismo, cefalea, constipación. Estos efectos habitualmente son transitorios y reversibles.

Raramente se han observado exantema alérgico, fiebre medicamentosa, broncoespasmo, síndrome lúpico o elevación de la metahemoglobinemia.

Hay algunos informes de discracias sanguíneas o depresión de la médula ósea y anemia aplásica; leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, pancreatitis, hepatitis, pericarditis y miocarditis, agranulocitosis, neuropatía periférica, nefritis intersticial, síndrome nefrítico, alteraciones renales producidas durante el tratamiento oral que generalmente son reversibles.

#### **Sobredosificación:**

En caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se consideren oportunos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666//2247

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

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA



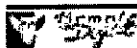
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154





## PROYECTO DE PROSPECTO

Numal

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

400 mg

500 mg

800 mg

1000 mg

1200 mg

Industria Argentina

Venta Bajo receta

### Fórmulas Cualicuantitativas

#### Numal 400 mg

Mesalazina 400 mg Carbonato de sodio 88 mg Carboximetilcelulosa sódica 12 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 40 mg Estearato de Magnesio 4 Ácido metacrílico Copolímero  
Tipo A 92 mg

#### Numal 500 mg

Mesalazina 500 mg Carbonato de sodio 110 mg Carboximetilcelulosa sódica 15 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 50 mg Estearato de Magnesio 5 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 115 mg

#### Numal 800 mg

Mesalazina 800 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 230 mg

#### Numal 1000 mg

Mesalazina 1000 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 230 mg

#### Numal 1200 mg

Mesalazina 1200 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 230 mg

**Acción terapéutica:**



Antiinflamatorio No Esteroideo Intestinal

Código ATC A07EC02

**Indicaciones:**

Tratamiento de la fase activa de la colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y rectocolitis hemorrágica y mantenimiento de la remisión.

**Acción Farmacológica:**

El mecanismo de la acción supresora de las enfermedades intestinales inflamatorias es incierto. En pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales está aumentada la producción de los metabolitos del ácido araquidónico por la mucosa, tanto por el camino de la ciclooxigenasa como de la lipasa. Parece que la mesalazina disminuye la inflamación inhibiendo la ciclooxigenasa y la lipoxigenasa, disminuyendo de este modo la producción de prostaglandinas y de leucotrienos y ácidos hidroxieicoso-tetranoicos, respectivamente.

**Farmacocinética:**

*Absorción:* Después de la administración de mesalazina por vía oral se absorbe un 20-30% de la dosis. Por su formulación, comprimidos recubiertos por una resina de base acrílica, se disuelven a pH 7 o más, liberando la mesalazina en el íleo distal y el colon.

*Biotransformación-Eliminación:* La mesalazina absorbida es rápidamente acetilada a ácido N-acetil-5-aminosalicílico (acetil-5-asa) en la pared de la mucosa intestinal y el hígado. Las concentraciones pico se alcanzan en 4 a 12 horas. La mesalazina se elimina en aproximadamente 3 horas mientras que su acetil derivado requiere alrededor de 10 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis administrada se recupera en las heces y en la orina se excreta como acetil-5-ASA metabolito.

Además, los niveles plasmáticos en estado estacionario demostraron una falta de acumulación de la droga libre o metabolizada durante la administración repetida en el día.

**Posología:**

*Colitis ulcerosa y/o rectitis hemorrágica en fase aguda:* 4 a 8 comprimidos (2 a 4 gr) en 4 tomas por día durante 4 a 8 semanas, dependiendo de la respuesta terapéutica.

*Mantenimiento:* 2-4 comprimidos (1-2 gr) dividido en 2 tomas por día durante el tiempo necesario hasta la desaparición de los síntomas.

*Enfermedad de Crohn, fase aguda:* Se sugieren 8 comprimidos repartidos en 2 a 4 tomas en el día, durante 4 a 16 semanas.

*Mantenimiento:* 4 comprimidos (2 gr) repartidos en 2 tomas diarias.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los salicilatos o algún componente de la fórmula, trastornos serios en la función hepática y renal. Embazado y lactancia. Niños menores de 12 años. Úlcera gástrica o duodenal activa. Diátesis hemorrágica.



## **Advertencias**

Ingerir el comprimido entero, sin masticar. La administración concomitante de alimentos puede disminuir la concentración de mesalazina, probablemente debido a la disminución de su absorción.

Después del tratamiento inicial o de ataque, la presencia de recidivas debe controlarse mediante una adecuada posología de mantenimiento. Los pacientes con estenosis pilórica pueden presentar una retención gástrica prolongada de los comprimidos que puede retardar la liberación de mesalazina en el colon.

Ocasionalmente puede producirse una exacerbación de los síntomas de la colitis caracterizada por calambres, dolor abdominal, diarrea sanguinolenta y ocasionalmente por fiebre, dolor de cabeza, malestar, prurito, rash y conjuntivitis, que desaparece al interrumpir la administración del medicamento.

Algunos pacientes con hipersensibilidad a la sulfasalazina pueden presentar una reacción similar a la mesalazina.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal o hepática y en ancianos. No se ha demostrado la eficacia y seguridad del tratamiento en niños.

Se ha informado insuficiencia renal, incluyendo nefropatía mínima y nefritis intersticial aguda y crónica en pacientes que fueron tratados con mesalazina en comprimidos. En dosis de 15-20 veces la recomendada, la mesalazina produce necrosis papilar. Se aconseja evaluar la función renal del paciente antes de comenzar el tratamiento y periódicamente luego.

## **Precauciones:**

*Sensibilidad cruzada:* los pacientes sensibles a olsalazina, sulfasalazina o salicilatos también pueden ser sensibles a la mesalazina.

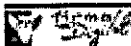
*Carcinogenicidad:* no se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la mesalazina.

*Mutagenicidad:* no se ha observado evidencias de mutagenicidad.

*Embarazo-reproducción-fertilidad:* con mesalazina no se han visto oligospermia e infertilidad en el hombre, que han sido informados en asociaciones con sulfasalazina. Tampoco tiene efecto sobre la fertilidad y la capacidad reproductora en ratas hembras y macho cuando se administró oralmente a dosis correspondientes a 7 veces la dosis máxima humana.

La mesalazina atraviesa la placenta. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se ha demostrado que dosis de 1000 y 800 mg por kilo de peso por día, administrados a ratas y conejos respectivamente, produzcan efectos adversos en el feto.

*Lactancia:* La mesalazina y su metabolito, ácido N-acetil-5-ASA, se distribuyen en la leche materna, por lo que se desaconseja durante la lactancia.



*Pediatría:* No se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica que relacionen la edad con los efectos adversos de la mesalazina. No se ha establecido la seguridad y efectividad del uso en niños.

*Geriatría:* No se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la mesalazina en la población geriátrica. No obstante, es más probable que los ancianos padezcan alteraciones de la función renal relacionada con la edad que pueden requerir precaución en los pacientes que reciben mesalazina.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Evitar la administración simultánea de preparaciones que bajen el pH del colon, como la lactulosa. No se pueden descartar eventuales interacciones con cumarínicos, metotrexato, probencid, sulfipirazona, espironolactona, furosemida y rifampicina.

La mesalazina puede potenciar los efectos de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). La administración concomitante de corticoides aumenta el riesgo de efectos colaterales gástricos.

La mesalazina puede reducir la absorción de la digoxina.

La administración concomitante de heparinas de bajo peso molecular puede aumentar el riesgo de sangrado debido al componente salicilato de la mesalazina por lo que se debe monitorear al paciente clínicamente y con estudios de laboratorio.

La administración concomitante de warfarina puede producir disminución de su eficacia por lo que conviene monitorear el tiempo de protrombina.

Alteración de valores de laboratorio: los valores de alanino-aminotransferasa, fosfatasa alcalina, aspartato-aminotransferasa y bilirrubina sérica, pueden estar aumentados pero vuelven a sus valores normales con la continuación o interrupción del tratamiento.

#### **Reacciones adversas:**

Las reacciones más comunes incluyen diarrea, vómitos, mareos, náuseas, meteorismo, cefalea, constipación. Estos efectos habitualmente son transitorios y reversibles.

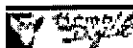
Raramente se han observado exantema alérgico, fiebre medicamentosa, broncoespasmo, síndrome lúpico o elevación de la metahemoglobinemia.

Hay algunos informes de discrasias sanguíneas o depresión de la médula ósea y anemia aplásica; leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, pancreatitis, hepatitis, pericarditis y miocarditis, agranulocitosis, neuropatía periférica, nefritis intersticial, síndrome nefrítico, alteraciones renales producidas durante el tratamiento oral que generalmente son reversibles.

#### **Sobredosificación:**

En caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se consideren oportunos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:



Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666//2247

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

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**Numal 400**

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

400 mg

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

LOTE

VENCIMINETO



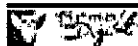
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**Numal 500**

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

500 mg

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

LOTE

VENCIMIENTO



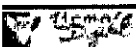
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**Numal 800**

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

800 mg

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

LOTE  
VENCIMIENTO



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154





PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**Numal 1000**

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

1000 mg

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

LOTE

VENCIMIENTO



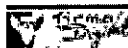
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**Numal 1200**

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

1200 mg

Conservar preferentemente a menos de 30 °C

LOTE  
VENCIMIENTO



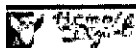
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154



**PROYECTO DE ESTUCHE**

Numal

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

400 mg

Industria Argentina

Venta Bajo receta

Lote

Vencimiento

Código de Barras

**Fórmula Cualicuantitativa**

Numal 400 mg

Mesalazina 400 mg Carbonato de sodio 88 mg Carboximetilcelulosa sódica 12 mg

Celulosa Microcristalina pH 200 40 mg Estearato de Magnesio 4 mg Ácido metacrílico

Copolimero Tipo A 92 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154

PROYECTO DE ESTUCHE

Numal

Mesalazina

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

500 mg

Industria Argentina

Venta Bajo receta

Lote

Vencimiento

Código de Barras

**Fórmula Cualicuantitativa**

Numal 500 mg

Mesalazina 500 mg Carbonato de sodio 110 mg Carboximetilcelulosa sódica 15 mg

Celulosa Microcristalina pH 200 50 mg Estearato de Magnesio 5 mg Ácido metacrílico

Copolímero Tipo A 115 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154



PROYECTO DE ESTUCHE

Numal  
Mesalazina  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada  
800 mg  
Industria Argentina  
Venta Bajo receta  
Lote  
Vencimiento  
Código de Barras

**Fórmula Cualicuantitativa**

Numal 800 mg

Mesalazina 800 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolimero Tipo A230 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires  
Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico  
**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154

PROYECTO DE ESTUCHE

Numal  
Mesalazina  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada  
1200 mg  
Industria Argentina  
Venta Bajo receta  
Lote  
Vencimiento  
Código de Barras

**Fórmula Cualicuantitativa**

Numal 1200 mg

Mesalazina 1200 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A230 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires  
Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico  
**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154

PROYECTO DE ESTUCHE

Numal  
Mesalazina  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada  
1000 mg  
Industria Argentina  
Venta Bajo receta  
Lote  
Vencimiento  
Código de Barras

**Fórmula Cualicuantitativa**

Numal 1000 mg

Mesalazina 1000 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolímero Tipo A 230 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires  
Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico  
**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154

PROYECTO DE ESTUCHE

Numal  
Mesalazina  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada  
1000 mg  
Industria Argentina  
Venta Bajo receta  
Lote  
Vencimiento  
Código de Barras

**Fórmula Cualicuantitativa**

Numal 1000 mg

Mesalazina 1000 mg Carbonato de sodio 220 mg Carboximetilcelulosa sódica 33 mg  
Celulosa Microcristalina pH 200 110 mg Estearato de Magnesio 11 mg Ácido metacrílico  
Copolimero Tipo A 230 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación retardada, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

**Conservar preferentemente a menos de 30 °C**

**Medicamento libre de gluten**

**Mantener Fuera del alcance de los niños**

**Ante la duda Comuníquese con su Médico y/o Farmacéutico.**

**Elabora y Distribuye**

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires  
Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico  
**Elaborado en Virgilio 844 CABA**



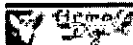
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



CAMBIASO Jose Luis  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego  
Representante Legal  
Laboratorio Eczane Pharma S.A.  
30697736154







Buenos Aires, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

**DISPOSICIÓN N° 6739**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57535**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: NUMAL

Nombre Genérico (IFA/s): MESALAZINA

Concentración: 1200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
|--|

|                    |
|--------------------|
| MESALAZINA 1200 mg |
|--------------------|

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|-----------------------|

|   |
|---|
| CARBONATO DE SODIO 220 mg                       |
| CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 33 mg               |
| CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 110 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 11 mg                     |
| ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO A 230 mg      |

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS, 6 BLISTERS, 10 BLISTERS, 50 BLISTERS, 100 BLISTERS

Presentaciones: 30, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Código ATC: A07EC02

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE INTESTINAL TRATAMIENTO DE LA FASE ACTIVA DE LA COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LA REMISION.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: NUMAL

Nombre Genérico (IFA/s): MESALAZINA

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| MESALAZINA 400 mg  |

| <b>Excipiente (s)</b>                          |
|--|
| CARBONATO DE SODIO 88 mg                       |
| CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 12 mg              |
| CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 40 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg                     |
| ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO A 92 mg      |

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS, 6 BLISTERS, 10 BLISTERS, 50 BLISTERS, 100 BLISTERS

Presentaciones: 30, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07EC02

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES  
ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE INTESTINAL TRATAMIENTO DE  
LA FASE ACTIVA DE LA COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y  
RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LA REMISION.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                            | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|---|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### e) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### f) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: NUMAL

Nombre Genérico (IFA/s): MESALAZINA

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| MESALAZINA 1000 mg                                       |

| <b>Excipiente (s)</b>  |
|--|
| CARBONATO DE SODIO 220 mg<br>CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 33 mg<br>CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 110 mg<br>ESTEARATO DE MAGNESIO 11 mg<br>ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO A 230 mg |

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS, 6 BLISTERS, 10 BLISTERS, 50 BLISTERS, 100 BLISTERS

Presentaciones: 30, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07EC02

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE INTESTINAL TRATAMIENTO DE LA FASE ACTIVA DE LA COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LA REMISION.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

h) Acondicionamiento primario:

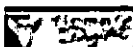
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

**i) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: NUMAL

Nombre Genérico (IFA/s): MESALAZINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| MESALAZINA 500 mg  |

| <b>Excipiente (s)</b>  |
|--|
| CARBONATO DE SODIO 110 mg<br>CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 15 mg<br>CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 50 mg<br>ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg<br>ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO A 115 mg |

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1301AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS, 6 BLISTERS, 10 BLISTERS, 50 BLISTERS, 100 BLISTERS

Presentaciones: 30, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07EC02

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE INTESTINAL TRATAMIENTO DE LA FASE ACTIVA DE LA COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LA REMISION.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

**k) Acondicionamiento primario:**

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

**l) Acondicionamiento secundario:**

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: NUMAL

Nombre Genérico (IFA/s): MESALAZINA

Concentración: 800 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| MESALAZINA 800 mg  |

| <b>Excipiente (s)</b> |
|-----------------------|
|                       |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





CARBONATO DE SODIO 220 mg  
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 33 mg  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 110 mg  
ESTEARATO DE MAGNESIO 11 mg  
ACIDO METACRILICO COPOLIMERO TIPO A 230 mg

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS, 6 BLISTERS, 10 BLISTERS, 50 BLISTERS, 100 BLISTERS

Presentaciones: 30, 60, 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07EC02

Clasificación farmacológica: ANTIDIARREICOS, AGENTES ANTIINFLAMATORIOS/ANTIINFECCIOSOS INTESTINALES

Vía/s de administración: ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA

Indicaciones: ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE INTESTINAL TRATAMIENTO DE LA FASE ACTIVA DE LA COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN Y RECTOCOLITIS HEMORRAGICA Y MANTENIMIENTO DE LA REMISION.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### m) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### n) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### o) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social                           | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|--|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12                                   | VIRGILIO 844           | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.



CHIALE Carlos  
Administrador  
Ministerio de S  
ANMAT

*Firma Digital*

Expediente N°: 1-0047-0001-000345-13-4

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

