



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

DISPOSICIÓN N° E 10381

BUENOS AIRES, 19 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008718-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita autorización de la nueva concentración para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL /ÁCIDO HIALURÓNICO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el certificado N° 57.253.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 241 a 246 y 293 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos Y Radiofármacos y de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

**DISPOSICIÓN N° 10381**

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º- Autorízase a FINADIET S.A.C.I.F.I. la nueva concentración para la Especialidad Medicinal denominada CRUZAL / ÁCIDO HIALURÓNICO según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5668/13 los rótulos y etiquetas autorizadas a fojas 249, 250 y 251, desglosándose los correspondientes a fojas 249; los prospectos autorizados a fojas 252 a 258, 259 a 265 y 266 a 272, desglosándose los correspondientes a fojas 252 a 258, información para el paciente autorizadas a fojas 273 a 276, 277 a 280 y 281 a 284, desglosándose los correspondientes a fojas 273 a 276, para la nueva concentración de 60 mg/4 ml, manteniendo vigentes los correspondientes a las concentraciones de 20 mg/2 ml y 40 mg/2 ml autorizados por Disposición ANMAT N° 5668/13.

ARTICULO 3º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.253 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, Anexo, rótulos, prospectos e información para el paciente; gírese a



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

DISPOSICIÓN N°

10381

la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008718-14-2

DISPOSICIÓN N°

mdg

10381

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **10381** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.253 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.CI.F.I del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: CRUZAL / ÁCIDO HIALURÓNICO

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5668/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11470-12-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Concentración	<p>CRUZAL 20 (Ácido Hialurónico: 20mg/2ml, Cloruro de sodio 6.4 mg, Manitol 5 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 0.6 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0.05 mg, Agua para inyección csp 1 ml.)</p> <p>CRUZAL 40 (Ácido Hialurónico: 40mg/2ml, Cloruro de sodio 6.4 mg, Manitol 5 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 0.6 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0.05 mg, Agua para inyección csp 1 ml.)</p>	<p>CRUZAL 20 (Ácido Hialurónico: 20mg/2ml, Cloruro de sodio 6.4 mg, Manitol 5 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 0.6 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0.05 mg, Agua para inyección csp 1 ml.)</p> <p>CRUZAL 40 (Ácido Hialurónico: 40mg/2ml, Cloruro de sodio 6.4 mg, Manitol 5 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 0.6 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0.05 mg, Agua para inyección csp 1 ml.)</p>

*Handwritten signature*

9

1



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

		CRUZAL 60 (Ácido Hialurónico: 60mg/4ml, Cloruro de sodio 6.4 mg, Manitol 5 mg, Fosfato disódico dodecahidrato 0.6 mg, Fosfato monosódico dihidrato 0.05 mg, Agua para inyección csp 1 ml.)
Rótulos - Etiquetas	Disposición 5668/13	Fojas 249 a 251, desglosándose la foja 249 (concentración 60mg/4ml) Además de los ya aprobados por Disposición 5668/13
Prospectos	Disposición 5668/13	Fojas 252 a 258, 259 a 265 y 266 a 272, desglosándose las foja 252 a 258 (concentración 60mg/4ml) Además de los ya aprobados por Disposición 5668/13
Información para El paciente	Disposición 5668/13	Fojas 273 a 276, 277 a 280 y 281 a 284, desglosándose las fojas 273 a 276 (concentración 60mg/4ml) Además de los ya aprobados por Disposición 5668/13

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 57.253 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **19 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-008718-14-2

DISPOSICION N°

**10381**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

Industria Argentina

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

**CRUZAL 60**

**ÁCIDO HIALURÓNICO 60mg**

Solución inyectable

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

**Composición:**

Acido Hialurónico (sal sódica) 60 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyectables, c.s.p. 4,0 ml

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

*"Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. Proteger de la luz*

*Precauciones especiales de conservación: No congelar".*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.253

**Dirección Técnica:** Leonardo Fullone. Farmacéutico.

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

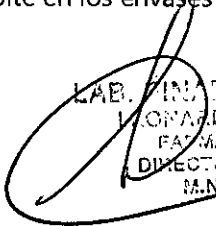
Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

**Nota:** este texto se repite en los envases con 2 y 3 jeringas prellenadas.



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.822



MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Industria Argentina

**CRUZAL 60**

**ÁCIDO HIALURÓNICO 60 mg**

Solución inyectable

USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada jeringa prellenada contiene:

Acido Hialurónico (sal sódica) 60 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyectables, c.s.p. 4,0 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Disminución del dolor y mejoría de la motilidad articular, que puede durar varios meses después de un ciclo de tratamiento. Recupera la viscoelasticidad de la articulación y activa los procesos de reparación tisular en el cartílago articular. Código ATC: M09AX01.

**INDICACIONES**

CRUZAL 60 es un sustituto del líquido sinovial para pacientes afectados por artropatía degenerativa o mecánica de la cadera y rodilla, que causa una alteración de la función del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El producto es una solución acuosa inyectable incolora, estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del Ácido Hialurónico de peso molecular alto, con un elevado grado de pureza y definición molecular. El Ácido Hialurónico es un componente importante de las matrices extracelulares corporales y está presente en concentraciones particularmente altas en el cartílago y líquido sinovial. El Ácido Hialurónico endógeno proporciona viscoelasticidad al

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

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA



líquido sinovial, fundamental para sus propiedades de lubricante y amortiguador, y esencial para la correcta estructura de los proteoglicanos en el cartílago articular. En la artrosis la cantidad de Ácido Hialurónico en el líquido sinovial y en el cartílago es insuficiente y su calidad está alterada.

La administración intraarticular de Ácido Hialurónico mejora la movilidad de las articulaciones con lesiones degenerativas del cartílago y alteraciones patológicas en el líquido sinovial. Los efectos beneficiosos del Ácido Hialurónico exógeno pueden derivarse de sus interacciones con algunos componentes de la cavidad sinovial (sinoviocitos y condrocitos):

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

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

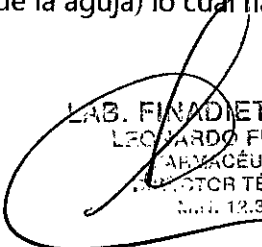
### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

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

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

### **CONTENIDO DEL ENVASE**

El envase contiene una jeringa prellenada de Ácido Hialurónico, una aguja estéril 21 G x 2" (0,8x50mm). El contenido de la cuna es estéril (superficie externa de la jeringa prellenada y del exterior de la aguja) lo cual hace que también sea adecuado para sala de operaciones. Una vez

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

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

abierta la cuna contenedora quitándole el papel protector, el producto debe administrarse de inmediato.

## **POSOLOGÍA**

### **Adultos**

Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada. Después de la primera aplicación, otras pueden ser necesarias para mantener el beneficio del tratamiento con el tiempo; dependiendo de las necesidades de cada paciente.

### **Uso en pacientes de edad avanzada**

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

### **Uso en niños**

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

## **FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Extraer la jeringa y quitar el tapón inferior a rosca. Acoplar ahí mismo la aguja estéril asegurándola con el giro necesario. Eliminar, si las hubiere, las burbujas del contenido de la jeringa. Inyectar el contenido en la articulación a tratar.

### **Recomendaciones de administración**

Administrar sólo si la solución es completamente transparente.

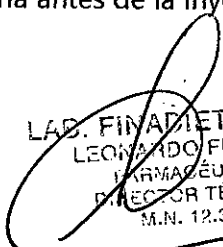
Antes del empleo asegurarse que el contenido se encuentre a temperatura ambiente.

El procedimiento debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.

Cuando Cruzal 60 se utiliza en la cadera, se recomienda realizar la inyección bajo guía de ultrasonido. Esto no es necesario para otras articulaciones.

La aplicación debe efectuarse exactamente en el espacio intraarticular de la articulación afectada determinándose previamente el punto más fácil de abordaje. Evitar la inyección del producto en los vasos sanguíneos.

Si antes de inyectar el producto se observasen retenciones de líquido sinovial, se deberá drenar por artrocentesis con una aguja estéril adecuada hasta que no se obtenga más del mismo. Se deberá examinar y descartar el líquido extraído ante la presencia de infección bacteriana antes de la inyección.

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

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

Se continuará luego con el procedimiento conectando luego la jeringa de Cruzal en la aguja dejada en el punto abordado.

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

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

### **CONTRAINDICACIONES**

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

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

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular.

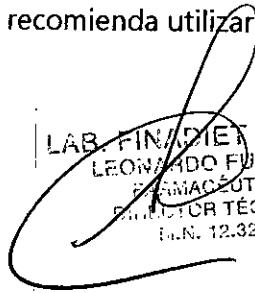
Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección.

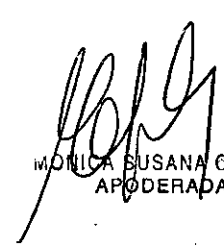
Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración del producto para determinar posibles signos de inflamación agudos y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia.

Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana.

### **INTERACCIONES**

No se recomienda utilizar el producto concomitantemente con desinfectantes que contengan

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

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

sales de amonio cuaternario que inducen la precipitación del Ácido Hialurónico.

### **Seguridad clínica**

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

### **Embarazo y lactancia**

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

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

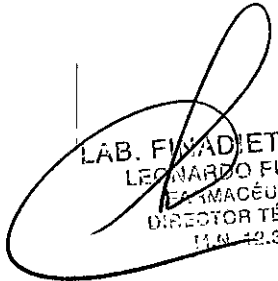

Lactancia: Aunque no es de esperar que Acido Hialurónico pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía. Se deberá valorar la relación riesgo/beneficio antes de la prescripción del tratamiento.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas**

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

### **REACCIONES ADVERSAS**

En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio), tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección. Se han notificado casos de hidropesía, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección y, muy raramente, se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado.



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.L.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
I.M. 42.322



MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

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

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

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

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

***"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños."***

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

***Proteger de la luz***

***Precauciones especiales de conservación: No congelar.***

ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA. Ante cualquier duda comunicarse al teléfono: (011) 4981-5444/5544 y/o con el DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Teléfono: (011) 4340-0866

correo electrónico:

[snfv@anmat.gov.ar](mailto:snfv@anmat.gov.ar)


### **INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde al 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

### **PRESENTACIÓN**

CRUZAL 60: Envase con: 1, 2, y 3 jeringas prellenadas + aguja PM 256-14



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LUIGI PULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322



MONICA SUSANA QUALDI  
APODERADA

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

**Dirección Técnica:** Leonardo Fullone. Farmacéutico.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires


TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

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



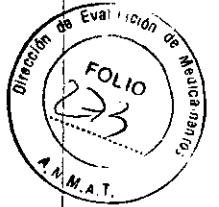
LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.322



MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA



10381



**Proyecto de prospecto: Información para el Paciente**

Industria Argentina

**CRUZAL 60**

**ÁCIDO HIALURÓNICO 60 mg**

Solución inyectable

USO INTRAARTICULAR EXCLUSIVO

Venta bajo receta

**Fórmula**

**CRUZAL 60**

Cada jeringa prellenada contiene:

Acido Hialurónico (sal sódica) 60 mg

Excipientes: Cloruro de sodio, Manitol, Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato monosódico dihidrato, Agua para inyectables, c.s.p. 4,0 ml

**GENERALIDADES**

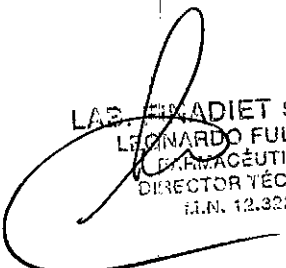
Lea este instructivo detenidamente antes de la administración del medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

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

  
MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA



1038



### ¿QUE ES CRUZAL 60 Y PARA QUE SE UTILIZA?

CRUZAL 60 es un sustituto del líquido sinovial para pacientes afectados por artropatía degenerativa o mecánica de la cadera y rodilla, que causa una alteración de la función del líquido sinovial, sin sinovitis activa.

### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

#### No utilice CRUZAL 60 en el siguiente caso:

No utilice CRUZAL 60 si usted es alérgico al ácido hialurónico o a cualquier otro componente del producto.

Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares. Su médico decidirá si usted puede utilizar este medicamento.

### USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

LA APLICACIÓN DEBE SER REALIZADA EXCLUSIVAMENTE POR SU MÉDICO.

Debe inyectarse el contenido de la jeringa prellenada en la articulación afectada.

Después de la primera aplicación, otras pueden ser necesarias para mantener el beneficio del tratamiento con el tiempo; dependiendo de las necesidades de cada persona.

No se recomienda la administración en niños.

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones pueden desarrollarse erupciones en la piel. En estos casos debe informarlo a su médico para evaluarse la posibilidad de suprimirse la administración o para suministrar el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio), tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección.

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

MONICA SUSANA GUALDI  
AFODERADA





Podría aparecer acumulación de líquido, enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección.

### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

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

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico todos los medicamentos que toma.

#### **Embarazo y lactancia**

En estos casos, su médico evaluará la relación riesgo/beneficio antes de la prescripción del tratamiento.

#### **Niños**

No es recomendable el uso de CRUZAL 60 en niños.

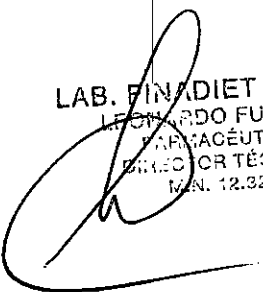
#### **Sobredosificación**

La sobredosificación es improbable considerando que cada jeringa contiene una sola dosis. En caso de administrarse más cantidad de CRUZAL 60 que la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

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

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.  
LEONARDO FULLONE  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
TEL. 12.322



MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA





10381



ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE FARMACOVIGILANCIA ACTIVA.  
Ante cualquier duda comunicarse al teléfono: (011) 4981-5444/5544 y/o con el  
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Teléfono: (011) 4340-0866

correo electrónico: [snfv@anmat.gov.ar](mailto:snfv@anmat.gov.ar)

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con ANMAT responde al 0800-333-1234 ó llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>**

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. Proteger de la luz. No congelar.

#### PRESENTACIÓN

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.253

**Director Técnico:** Leonardo Fullone. Farmacéutico.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

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

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

MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA