República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9061-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000306-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000306-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VERSATIS y nombre/s genérico/s LIDOCAINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO VANNIER S.A.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 18/10/2017 16:44:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 18/10/2017 16:44:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 23/02/2018 08:51:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 23/02/2018 08:51:47 .

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000306-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 12:37:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 12:37:54 -03'00

Información para el paciente

Versatis 5% parche adhesivo medicamentoso al 5%
Lidocaína

Lea todo este folleto cuidadosamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito solamente para usted. No lo transfiera a otras personas. Es posible que les haga daño incluso si sus síntomas de enfermedad son iguales a los suyo.
- Si experimenta efectos secundarios, platique con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este folleto.

Este folleto incluye:

1. ¿Qué es Versatis 5% y para qué se utiliza?
2. Lo que debe saber antes de usar Versatis 5%
3. Cómo usar Versatis 5%
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Versatis 5%
6. Contenido del envase y otro tipo de información

1. ¿Qué es Versatis 5% y para qué se utiliza?

Versatis 5% contiene lidocaína, un anestésico local, que actúa reduciendo el dolor en la piel.

Se la he administrado Versatis 5% para tratar un problema doloroso de la piel llamado neuralgia posherpética. PHN
Este problema se caracteriza generalmente por síntomas localizados como dolor quemante, lacerante o punzante.

Se la he administrado Versatis 5% para tratar un problema doloroso de la piel llamado dolor neuropático localizado. LNP
Este problema se caracteriza generalmente por síntomas localizados como dolor quemante, lacerante o punzante.

2. Lo que debe saber antes de usar Versatis 5%

No utilice Versatis 5%

- si es usted alérgico a la lidocaína o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si ha tenido una reacción alérgica a otros productos similares a la lidocaína, como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína o prilocaína.
- en la piel dañada o en heridas abiertas.

Advertencias y precauciones
Platique con su médico o farmacéutico antes de utilizar Versatis 5%.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si tiene una enfermedad grave del hígado o problemas cardíacos graves o problemas renales graves, debe hablar con su médico antes de utilizar Versatis 5%. PHN

Versatis 5% sólo debe utilizarse en las áreas de la piel después de que la piel se haya curado completamente. LNP
No debe utilizarse en o cerca de los ojos o la boca.

La lidocaína se descompone en el hígado en varios compuestos. Uno de estos compuestos es la 2,6 xilidina, que ha demostrado producir tumores en ratas cuando se administra de por vida a dosis muy altas. Se desconoce la importancia de estos hallazgos en los seres humanos.

Niños y adolescentes
Versatis 5% no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años. Por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

Otros medicamentos y Versatis 5%
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría utilizar otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o amamantando, piensa que pueda estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Versatis 5% no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No se han hecho estudios con el parche adhesivo en mujeres en la lactancia. Cuando se utiliza Versatis 5%, sólo cantidades muy pequeñas del principio activo lidocaína pueden estar presentes en la corriente sanguínea. Un efecto en los lactantes es poco probable.

Conducir y operar máquinas
Un efecto de Versatis 5% en la capacidad para conducir y operar máquinas es poco probable. Por lo tanto, puede conducir o manejar máquinas mientras utiliza Versatis 5%.

Versatis 5% contiene propilen glicol, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo
Los parches contienen propilenglicol (E1520), una sustancia que puede producir irritación cutánea. Además, contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216), sustancias que pueden producir reacciones alérgicas. En ocasiones, las reacciones alérgicas pueden ocurrir después de haber estado utilizando el parche durante algún tiempo.

3. Cómo usar Versatis 5%

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis diaria habitual consiste en cubrir las áreas dolorosas de la piel utilizando entre uno y tres parches. Versatis 5% se puede cortar en partes más pequeñas para ajustarse al área afectada. No debe utilizar más de 3 parches al mismo tiempo.

Los parches deben retirarse después de 12 horas de uso, de modo que siga un período de 12 horas sin parche.

Habitualmente, tendrá algún alivio del dolor el primer día que utilice el parche, pero puede tardar hasta 2-4 semanas hasta que se observe el efecto completo de Versatis 5% en el alivio del dolor. Si después de ese

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tiempo todavía tiene mucho dolor, hable con su médico, porque deben sopesarse los beneficios del tratamiento con los posibles riesgos (véase la Sección 2 en "Advertencias y precauciones").

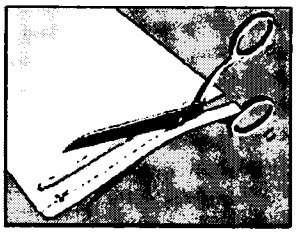
Su médico comprobará a intervalos regulares si Versatis 5% está funcionando bien.

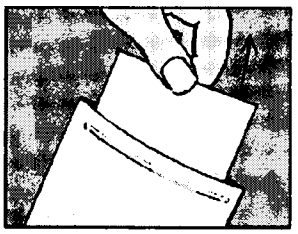
Antes de pegar Versatis 5% en el área afectada

- Si el área dolorosa de la piel tiene pelo, puede cortar el pelo utilizando unas tijeras. No lo afeite.
- La piel debe estar limpia y seca.
- Pueden utilizarse cremas y lociones sobre la piel afectada durante el período en el que no esté utilizando el parche.
- Si ha tomado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de aplicar el parche.

Aplicar el parche

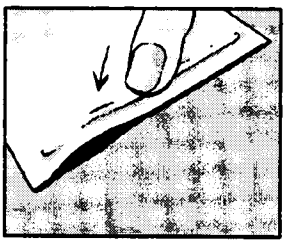
Paso 1: Abrir el sobre y extraer uno o más parches





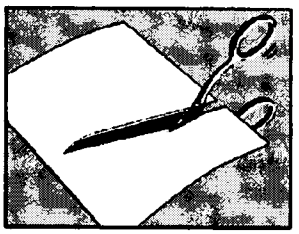
- Abrir el sobre desgarrando o cortando por la línea punteada
- Cuando se utilizan tijeras, tener cuidado de no dañar los parches
- Extraer uno o más parches dependiendo del tamaño del área dolorosa de la piel

Paso 2: Cerrar el sobre



- Cerrar el sobre herméticamente después de su uso
- El parche contiene agua y se secará si el sobre no se cierra adecuadamente.

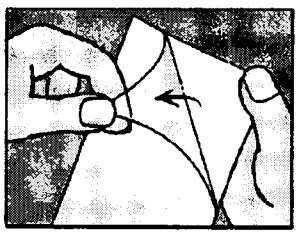
Paso 3: Cortar el parche si es necesario



- si es necesario, cortar el parche para ajustar su tamaño al área dolorosa de la piel antes de retirar la cubierta protectora.

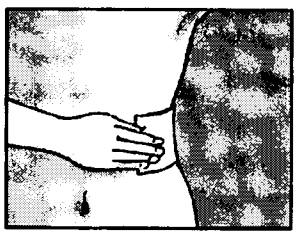
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Paso 4: Retirar la cubierta



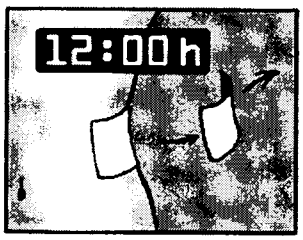
- Retirar la cubierta transparente del parche adhesivo
- Evitar tocar la parte adhesiva del parche

Paso 5: Aplicar el parche y presionar firmemente sobre la piel



- Aplicar hasta tres parches al área dolorosa de la piel
- Presionar el parche sobre la piel
- Presionar durante al menos 10 segundos para asegurarse de que el parche se pega firmemente
- Asegurarse de que todo el parche se pega a la piel, incluyendo los bordes

Dejar el parche adhesivo puesto sólo durante 12 horas



Es importante que Versatis 5% esté en contacto con la piel por no más 12 horas. Por ejemplo, si tiene más dolor por la noche, es posible que desee aplicarse el parche a las 7 de la tarde y retirarlo a las 7 de la mañana.

Si tiene más dolor durante el día que por la noche, es posible que desee aplicarse Versatis 5% a las 7 de la mañana y retirárselo a las 7 de la tarde.

Baños, duchas y natación
Siempre que sea posible, debe evitarse el contacto con el agua mientras se utiliza Versatis 5%. Es posible bañarse, ducharse o nadar en el período de tiempo en el que no lleve puesto el parche. Si ha tomado recientemente un baño o una ducha, debe esperar hasta que la piel se enfríe antes de aplicar el parche.

Si se desprende el parche
Muy rara vez, el parche podría caerse o despegarse. Si esto pasa, intente volverlo a pegar en la misma zona. Si no se queda pegado, retírelo y aplíquese un nuevo parche en la misma zona.

Cómo retirar Versatis 5%

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cuando cambie de parche, retire lentamente el parche antiguo. Si no se despega fácilmente, puede humedecerlo con agua templada durante unos minutos antes de retirarlo.

Si se le olvida quitarse el parche después de 12 horas
En cuanto se acuerde, quítese el parche antiguo. Puede utilizar un nuevo parche otra vez después de 12 horas.

Si utiliza más parches de los que debiera
Si utiliza más parches de los necesarios o los lleva durante demasiado tiempo, esto puede aumentar el riesgo de padecer efectos secundarios.

Si olvida utilizar Versatis 5%
Después del período de 12 horas sin parche, si se le olvidó utilizar un nuevo parche, debe aplicarse un nuevo parche en cuanto se acuerde.

Si tiene más dudas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentan.

Si se produce irritación o sensación de quemazón mientras está utilizando el parche adhesivo, el parche debe ser retirado. El área de irritación debe permanecer sin parche hasta que desaparezca la irritación.

A continuación se enumeran los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Entre estos se encuentran problemas de la piel en o alrededor del lugar de aplicación del parche adhesivo, que pueden incluir enrojecimiento, erupción cutánea, picor, quemazón, dermatitis y pequeñas ampollas.

A continuación se enumeran los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1,000 personas.

Lesiones cutáneas y heridas cutáneas

A continuación se enumeran los efectos adversos muy raros que pueden afectar a menos de 1 de cada 10,000 personas.

Herida abierta, reacción alérgica severa y alergia.

5. Cómo almacenar Versatis 5%

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

No utilizar Versatis 5% después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y la caja después de las letras EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.
Después de la primera apertura: Mantener el sobre herméticamente cerrado.

Después de abrir el sobre, los parches adhesivos deben utilizarse en un plazo de 14 días.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No utilizar Versatis 5% si observa que el sobre se encuentra dañado. Si esto ocurrió, los parches podrían secarse y es posible que no se adhieran adecuadamente.

Eliminación de Versatis 5%
Los parches utilizados todavía contienen principio activo que puede ser dañino para otras personas. Doble los parches utilizados por la mitad, juntando los lados adhesivos y tírelos de manera que queden fuera del alcance de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura doméstica. Consulte a su farmacéutico acerca de cómo desechar los medicamentos que ya no se necesitan. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otro tipo de información

Composición de Versatis 5%
- El principio activo es lidocaína
- Cada parche adhesivo de 14 cm x 10 cm contiene 700 mg (5% en p/p) de lidocaina
- Los demás componentes del parche (excipientes) son glicerol, sorbitol líquido, carmelosa sódica, propilenglicol (E1520), urea, caolín pesado, ácido tartárico, gelatina, alcohol polivinílico, glicinato de aluminio, edetato disódico, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), ácido poliacrílico, poliacrilato sódico, agua purificada.

Tejido de soporte y lámina de liberación: tereftalato de polietileno (PET)

Aspecto de Versatis 5% y contenido del envase
El parche medicamentoso mide 14 cm de largo y 10 cm de ancho. Es de color blanco y está hecho de material textil no tejido marcado con "lidocaína 5%" Los parches adhesivos se envasan en sobres resellables, cada uno conteniendo 5 parches.

NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Presentaciones
Cada caja contiene 5, 10, 20, 25 ó 30 parches envasados en 1, 2, 4, 5 ó 6 sobres respectivamente. Es posible que no todos los tamaños de envases se encuentren comercializados.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado N°:

Dirección Técnica: Farmacéutica Nancy Ruiz

Laboratorio Vannier S.A.
Benito Quinquela Martín 2228- CABA

Fabricante:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Alemania

Última Revisión: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
LABORATORIO VANNIER S.A.
CUIT 30661469192
PRESIDENCIA

anmat
RUIZ Nancy Amelia
CUIL 23135311324

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Prospecto

VERSATIS

LIDOCAINA 700 mg

Parche medicamentoso al 5%

CONTENIDO: estuche conteniendo 1 sachet con 5 parches.

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA JAPONESA**

Composición:

Cada parche de 14 cm x 10 cm contiene:

Lidocaina 700 mg

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo 14 mg; Parahidroxibenzoato de propilo 7 mg; Propilenglicol 700 mg.

FORMA FARMACÉUTICA

Parche medicamentoso

Parche blanco de hidrogel con material adhesivo, que se aplica a un soporte de tereftalato de polietileno no tejido con la marca de "Lidocaína 5%" y cubierto con una lámina despegable de tereftalato de polietileno.

Indicaciones terapéuticas

Versatis está indicado para el tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa por herpes zoster (neuralgia post herpética, PHN).
Versatis está indicado para el tratamiento del dolor neuropático localizado (LNP)

Posología y método de administración

Pacientes adultos y de edad avanzada

El área con dolor debe cubrirse con el parche una vez al día por hasta 12 horas en un período de 24 horas. Sólo debe usarse el número de parches necesarios para un tratamiento efectivo. Cuando sea necesario, los parches pueden cortarse en tamaños más pequeños utilizando tijeras, antes de retirar la lámina desplegable.
En total, no deben usarse más de tres parches al mismo tiempo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El parche debe aplicarse sobre la piel intacta, seca y no irritada (p. ej. después de la curación del herpes zoster).
El parche debe aplicarse sobre la piel intacta, seca y no irritada (p. ej. Después de la curación del herpes zoster en el caso de neuralgia post-herpética (NPH))
Cada parche debe traerse puesto no más de 12 horas. El intervalo posterior sin parche debe ser de al menos 12 horas.
El parche debe aplicarse a la piel inmediatamente después de sacarlo del sobre y de retirar la lámina despegable de la superficie del gel. Se deben cortar los pelos que haya en el área afectada usando unas tijeras (no rasurar).
El resultado del tratamiento debe reevaluarse después de 2-4 semanas. Si no ha habido respuesta a Versatis después de este período o si cualquier efecto de alivio sólo puede relacionarse con las propiedades protectoras de la piel del parche, el tratamiento debe suspenderse (véase secciones 4.4 y 5.1). El tratamiento debe reevaluarse a intervalos regulares para decidir si se puede reducir la cantidad de parches necesarios para cubrir el área con dolor o si se puede ampliar el período sin parche.
No se recomienda el uso en pacientes menores de 18 años debido a la falta de datos en este grupo

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. El parche está también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales del tipo amida, p. ej., bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína.
El parche no debe aplicarse a piel inflamada o lesionada, como lesiones activas de herpes zoster, dermatitis atópica o heridas.

Precauciones y advertencias especiales respecto a su uso

El parche no debe aplicarse a las membranas mucosas. Debe evitarse el contacto del parche con los ojos.
El parche contiene propilenglicol, que puede causar irritación de la piel. También contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden ocasionar reacciones alérgicas (posiblemente de manera retardada).
El parche debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal severa o insuficiencia hepática severa.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios sobre interacción. No se han observado interacciones clínicamente relevantes en estudios clínicos con el parche.
Debido a que las concentraciones plasmáticas de lidocaína máximas observadas en ensayos clínicos con el parche fueron bajas, es poco probable una interacción farmacocinética clínicamente relevante.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Aunque normalmente la absorción de lidocaína de la piel es baja, el parche debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos antiarrítmicos Clase I (e.j., tocainida, mexiletina) y otros anestésicos locales debido a que no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos aditivos

Embarazo y lactancia

Embarazo
La lidocaína atraviesa la placenta. Sin embargo, no existen datos suficientes del uso de lidocaina en mujeres embarazadas.

Los estudios con animales están incompletos respecto al embarazo, el desarrollo embrional/fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

Se desconoce el riesgo potencial para humanos. Por lo tanto, Versatis no deberá usarse durante el embarazo excepto que sea claramente necesario.

Lactancia
La lidocaína se excreta en la leche materna. Sin embargo, no hay estudios del parche en mujeres en lactancia. Debido a que el metabolismo de la lidocaína ocurre relativamente rápido y casi completamente en el hígado, se espera que sólo se excreten niveles muy bajos de lidocaína en la leche materna.

Efectos en la capacidad para manejar y usar máquinas

No se han llevado a cabo estudios de los efectos en la capacidad para manejar y usar máquinas. Es poco probable un efecto sobre la capacidad para manejar y usar máquinas porque la absorción sistémica es mínima

Efectos no deseados

Dentro de cada intervalo de frecuencia los efectos no deseados se presentan en orden decreciente de gravedad.
Se puede esperar que aproximadamente el 16% de los pacientes experimenten reacciones adversas. Estas son reacciones localizadas debidas a la naturaleza del medicamento.
Las reacciones adversas reportadas más comúnmente fueron reacciones en el sitio de administración, incluyendo eritema, sarpullido, prurito en el sitio de aplicación, ardor en el sitio de aplicación, dermatitis en el sitio de aplicación, eritema en el sitio de aplicación, vesículas en el sitio de aplicación, dermatitis, irritación de la piel y prurito.

La tabla siguiente enumera las reacciones adversas que se han reportado en estudios de pacientes con neuralgia post herpética que recibieron el parche.

Están clasificadas por grupo sistémico y por frecuencia. Las frecuencias se definen como muy común (≥ 1/10); común (≥ 1/100, < 1/10); no común (≥ 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10,000, ≤

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1/1000); muy raro (≤ 1/10,000), desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

La tabla siguiente enumera las reacciones adversas que se han reportado en estudios de pacientes con neuralgia post herpética que recibieron el parche.

Están clasificadas por grupo sistémico y por frecuencia. Las frecuencias se definen como muy común (≥ 1/10); común (≥ 1/100, < 1/10); no común (≥ 1/1000, < 1/100); raro (> 1/10,000, ≤ 1/1000); muy raro (≤ 1/10,000), desconocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema orgánico	**Reacción adversa al fármaco**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
No común	lesión cutánea
Heridas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
No común	lesión cutánea
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	
Muy común	Reacciones en el sitio de administración

Se han observado las siguientes reacciones en pacientes que reciben el parche en condiciones de post comercialización:

Sistema orgánico	**Reacción adversa al fármaco**
Trastornos del sistema inmunológico	
Muy raro	Reacción anafiláctica, hipersensibilidad
Heridas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Muy raro	herida abierta

Todas las reacciones adversas fueron principalmente de intensidad leve y moderada. De éstas, menos del 5% condujeron a suspensión del tratamiento.

Son poco probables las reacciones adversas sistémicas después del uso adecuado del parche debido a que la concentración sistémica de lidocaína es muy baja (véase sección Propiedades Farmacocinéticas). Las reacciones adversas sistémicas a la lidocaína son similares en naturaleza a las observadas con otros agentes anestésicos locales del tipo amida (véase sección Sobredosis)

Sobredosis

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La sobredosis con el parche es poco probable pero no puede descartarse que el uso inadecuado, como el uso de un número mayor de parches al mismo tiempo, con un período de aplicación prolongado, o el uso del parche en la piel con lesiones pueda conducir a concentraciones plasmáticas más elevadas de lo normal. Los posibles signos de toxicidad sistémica serán similares en naturaleza a los observados después de la administración de lidocaína como agente anestésico local y pueden incluir los siguientes signos y síntomas:
mareo, vómitos, somnolencia, convulsiones, midriasis, bradicardia, arritmia y shock.
Además, las interacciones medicamentosas conocidas relacionadas con las concentraciones sistémicas de lidocaína con los beta bloqueadores, los inhibidores de CYP3A4 (e.g., derivados del imidazol, macrólidos) y los agentes antiarrítmicos podrían cobrar relevancia con una sobredosis.
En caso de sospecha de sobredosis se deberá retirar el parche y se deberán tomar las medidas de cuidado clínicamente necesarias. No existe antídoto para la lidocaína.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos locales, amidas
Código ATC: N01 BB02

Mecanismo de acción
En estudios clínicos se ha demostrado que la lidocaína aplicada tópicamente en forma de parche produce un efecto analgésico local. El mecanismo por el que esto ocurre se debe a una estabilización de las membranas neuronales, que se piensa que causa regulación a la baja de los canales de sodio, resultando en una reducción del dolor.

Eficacia clínica
Se ha demostrado eficacia en estudios de neuralgia post herpética. No se han estudiado otros modelos de dolor neuropático.
Se llevaron a cabo dos estudios principales controlados para evaluar la eficacia del parche medicamentoso de lidocaína al 5%.
En el primer estudio, los pacientes fueron reclutados de una población que ya se consideraba que respondía al producto. Fue un estudio de diseño cruzado de 14 días de tratamiento con parche medicamentoso de lidocaína al 5% seguido por placebo o viceversa. El criterio de valoración principal fue el tiempo hasta el retiro, en el que los pacientes se retiraron porque su alivio del dolor era dos puntos menor que su respuesta normal en una escala de seis puntos (que va de empeoramiento a alivio completo). Hubo 32 pacientes, de los cuales 30 completaron el estudio. La mediana de tiempo hasta el retiro para el placebo fue de 4 días y para la sustancia activa fue de 14 días (valor de $p < 0.001$); ninguno de los pacientes a los que se administró la sustancia activa abandonó el estudio durante el período de tratamiento de dos semanas.

En el segundo estudio se reclutaron 265 pacientes con neuralgia post herpética y se les asignó para que recibieran ocho semanas de tratamiento activo abierto con parche adhesivo medicamentoso de lidocaína al 5%. En este escenario no controlado, aproximadamente 50% de los pacientes respondieron al tratamiento medido por dos puntos menos que su respuesta normal en

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

una escala de seis puntos (que iba desde empeoramiento a alivio completo). Se aleatorizó a un total de 71 pacientes para que recibieran placebo o parche medicamentoso de lidocaína al 5% durante 2-14 días. El criterio de valoración principal se definió como falta de eficacia en dos días consecutivos que condujo a la suspensión del tratamiento. Hubo 9/36 pacientes con sustancia activa y 16/35 pacientes con placebo que se retiraron por falta de beneficio del tratamiento.

La eficacia del parche adhesivo medicamentoso de lidocaína al 5% en DNL asociado con diferentes condiciones clínicas, que no fueran NPH, se investigó en 23 ensayos adicionales. Los resultados de estos estudios aleatorizados controlados y abiertos de-mostraron un alivio de dolor clínicamente relevante y respaldan el uso del parche adhesivo medicamentoso de lidocaína al 5% para el tratamiento del dolor en sujetos con varias condiciones de DNL tales como DPN, el componente neuropático de la osteoartritis de la rodilla o el síndrome del túnel carpiano, dolor neuropático postraumático quirúrgico o crónico, dolor neuropático localizado periférico

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cuando el parche medicamentoso de lidocaína al 5% se usa de acuerdo con la dosis máxima recomendada (3 parches aplicados simultáneamente durante 12 h) alrededor de 3 ± 2% de la dosis de lidocaína total aplicada está disponible sistémicamente y es similar para las administraciones únicas y múltiples.

Un análisis de la cinética de poblaciones de los estudios de eficacia clínica en pacientes que padecen PHN reveló una concentración máxima promedio para lidocaína de 45 ng/ml después de la aplicación de 3 parches simultáneamente 12 h por día después de la aplicación repetida hasta por un año. Esta concentración está

de acuerdo con la observación en estudios de farmacocinética en pacientes con PHN (52 ng/ml) y en voluntarios sanos (84 ng/ml y 125 ng/ml).

Para la lidocaína y sus metabolitos MEGX, GX y 2,6-xilidina, no se encontró tendencia a la acumulación y se alcanzaron las concentraciones en estado de equilibrio en los primeros cuatro días

El análisis cinético de poblaciones indicó que al aumentar de 1 a 3 el número de parches utilizados simultáneamente, la exposición sistémica aumentó menos que proporcionalmente al número de parches empleados

Distribución

Después de la administración intravenosa de lidocaína a voluntarios sanos, se observó que el volumen de distribución era 1.3 ± 0.4 l/kg (media ± S.D., n = 15; rango 0.9 – 2.31 l/kg). El volumen de distribución de la lidocaína no mostró dependencia de la edad. Este volumen de distribución disminuye en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y aumenta en pacientes con enfermedad hepática. A las concentraciones plasmáticas producidas por la aplicación del parche, aproximadamente el 70% de la lidocaína está unida a las proteínas plasmáticas. La lidocaína atraviesa la barrera placentaria y la hematoencefálica, presumiblemente por difusión pasiva

Biotransformación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La lidocaína es metabolizada rápidamente en el hígado a diferentes metabolitos. La vía metabólica primaria de la lidocaína es la N-desalquilación a monoetilglicinexilidida (MEGX) y glucinexilidida (GX), que son menos activos que la lidocaína y están disponibles en concentraciones bajas. Estos metabolitos se hidrolizan a 2,6-xilidina, que se convierte en 4-hidroxi-2,6-xilidina conjugada.
El metabolito 2,6-xilidina tiene una actividad farmacológica desconocida pero muestra potencial carcinógeno en ratas (véase sección 5.3). Un análisis de cinética de poblaciones reveló una concentración máxima promedio para 2,6-xilidina de 9 ng/ml después de aplicaciones diarias repetidas hasta durante un año. Este hallazgo se confirmó en un estudio de farmacocinética de fase I. No están disponibles datos sobre el metabolismo de la lidocaína en la piel.

Eliminación
La lidocaína y sus metabolitos se excretan por los riñones. Más del 85% de la dosis se encuentra en la orina en forma de metabolitos o de sustancia activa. Menos del 10% de la dosis de lidocaina es excretada sin cambios. El principal metabolito en la orina es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-xilidina, que representa alrededor del 70% al 80% de la dosis excretada en la orina. La 2,6-xilidina es excretada en la orina en el hombre en una concentración de menos del 1% de la dosis. La vida media de eliminación de la lidocaína después de la aplicación del parche en 20 voluntarios sanos es de 7.6 horas. La excreción de lidocaína y sus metabolitos puede retrasarse en pacientes con insuficiencia cardíaca, renal o hepática.

Datos de seguridad preclínica

Se observaron efectos en estudios no clínicos sólo en exposiciones consideradas que exceden suficientemente a la exposición humana máxima, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.
En los estudios toxicológicos descritos en la literatura en donde se usa la administración sistémica de lidocaína, se observaron efectos cardiovasculares (taquicardia o bradicardia, disminuciones del gasto cardíaco y la presión arterial, paro cardiaco) y efectos en el sistema nervioso central (convulsión, coma, paro respiratorio) a exposiciones consideradas que exceden suficientemente la exposición humana máxima después del tratamiento con Versatis. Esto indica que estos efectos tienen poca relevancia para el uso clínico.
El HCl de lidocaína no ha mostrado genotoxicidad al hacer investigaciones *in vitro* o *in vivo*. Su producto y metabolito de hidrólisis, 2,6-xilidina, mostró una actividad genotóxica en varios ensayos particularmente después de la activación metabólica.
No se han realizado estudios carcinogénicos con lidocaína. Los estudios realizados con el metabolito 2,6-xilidina mezclado en la dieta de ratas macho y hembra resultaron en citotoxicidad relacionada con el tratamiento e hiperplasia del epitelio olfativo nasal y carcinomas y adenomas en la cavidad nasal. También se encontraron cambios tumorígenos en el hígado y el tejido subcutáneo. Debido a que el riesgo para los seres humanos no está claro, debe evitarse el tratamiento a largo plazo con dosis altas de lidocaína.
La lidocaína no tuvo efecto sobre el funcionamiento reproductor general o sobre la fertilidad en ratas hembra en concentraciones plasmáticas de hasta 130 veces las observadas en los pacientes.
No se observaron efectos adversos en un estudio embriofetal/teratogenicidad en ratas en concentraciones plasmáticas mayores a 200 veces las observadas en humanos.
Los estudios realizados en animales están incompletos con respecto a los efectos en el embarazo, el desarrollo embrio-fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Precauciones especiales para su desecho

Después de usarse el parche todavía contiene sustancia activa. Después de su retiro, los parches usados deben doblarse a la mitad, con el lado adhesivo hacia adentro, de modo que la capa autoadhesiva no esté expuesta y debe desecharse lejos del alcance de los niños.
Todo producto no usado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Conservación: No refrigerar o congelar. Almacenar a una temperatura no mayor a 30 ºC. Proteger de la luz y el calor. Después de abrir por primera vez el sobre, los parches deben usarse en un plazo de 14 días.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

No usar si el sellado está dañado.
Aplicar inmediatamente después de sacar el parche del sachet.
Antes de usar el producto, por favor lea el inserto que está dentro de la caja.

Mantener fuera del alcance de los niños..
Una vez abierto mantener el sachet herméticamente cerrado.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Dirección Técnica: Farmacéutica Nancy Ruiz

Laboratorio Vannier S.A.

Benito Quinquela Martín 2228- CABA

Elaborado por
Teikoku Seyiaku Co. Ltd.,
567 Sanbonmatsu Higashikagawa
Kagawa 769-2695, Japón
Para Grünenthal GmbH, Alemania

País de procedencia: Alemania

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Última Revisión: ...../...../.....

Nota: el mismo texto corresponde para:

Versatis: Estuche conteniendo 5, 10, 20, 25, 30 parches autodhesivos. En 1, 2, 4, 5, ó 6 sobres respectivamente.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
RUIZ Nancy Amelia
CUIL 23135311324

anmat
LABORATORIO VANNIER S.A.
CUIT 30661469192
PRESIDENCIA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo Primario

VERSATIS

LIDOCAINA 700 mg

SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACIÓN TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL)

CONTENIDO: 5 parches.

Composición:

Cada parche de 14 cm x 10 cm contiene:

Lidocaina 700 mg

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo 14 mg; Parahidroxibenzoato de propilo 7 mg; Propilenglicol 700 mg; Glicerol 2,520 g; Solución de sorbitol 2,800 g; Poliacrilato sodico 0,700 g; Carboximetilcelulosa sodica 0,700 g, Urea 0,420 g; Caolin 0,210 g; Acido tartarico 0,21 g; Gelatina 0,147 g; Alcohol polivinilico 0,0588 g; Glicinato de aluminio 0,0322 g; Edetato disodico 0,014 g; Solucion de Acido poliacrilico (20 % P/P) 1,4 g; Tela no tejida 1,50 g; Pelicula PET 0,742 g; Agua purificada 3,367 - g

Conservación: No refrigerar o congelar. Después de abrir por primera vez el sobre, los parches deben usarse en un plazo de 14 días.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Almacenar a una temperatura no mayor a 30 ºC.
No usar si el sellado está dañado.
Aplicar inmediatamente después de sacar el parche del sachet.
Antes de usar el producto, por favor lea el inserto que está dentro de la caja.
Una vez abierto mantener el sachet herméticamente cerrado.
Todos los parches no usados deben ser desechados luego de 14 días después de abierto por primera vez el sachet.
Proteger de la luz y el calor

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Elaborado por: Teikoku Seyiaku Co. Ltd.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

RUIZ Nancy Amelia
CUIL 23135311324

anmat

LABORATORIO VANNIER S.A.
CUIT 30661469192
PRESIDENCIA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de Rótulo Secundario

VERSATIS

LIDOCAINA 700 mg

SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACIÓN TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL)

CONTENIDO: estuche conteniendo 1 sachet con 5 parches.

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA JAPONESA**

Composición:

Cada parche de 14 cm x 10 cm contiene:

Lidocaina 700 mg

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo 14 mg; Parahidroxibenzoato de propilo 7 mg; Propilenglicol 700 mg; Glicerol 2,520 g; Solución de sorbitol 2,800 g; Poliacrilato sodico 0,700 g; Carboximetilcelulosa sodica 0,700 g, Urea 0,420 g; Caolin 0,210 g; Acido tartarico 0,21 g; Gelatina 0,147 g; Alcohol polivinilico 0,0588 g; Glicinato de aluminio 0,0322 g; Edetato disodico 0,014 g; Solucion de Acido poliacrilico (20 % P/P) 1,4 g; Tela no tejida 1,50 g; Pelicula PET 0,742 g; Agua purificada 3,367 - g

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Conservación: No refrigerar o congelar. Almacenar a una temperatura no mayor a 30 ºC. Proteger de la luz y el calor. Después de abrir por primera vez el sobre, los parches deben usarse en un plazo de 14 días.

No usar si el sellado está dañado.
Aplicar inmediatamente después de sacar el parche del sachet.
Antes de usar el producto, por favor lea el inserto que está dentro de la caja.

Mantener fuera del alcance de los niños..
Una vez abierto mantener el sachet herméticamente cerrado.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

Dirección Técnica: Farmacéutica Nancy Ruiz

Laboratorio Vannier S.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Benito Quinquela Martín 2228- CABA

Elaborado por
Teikoku Seyiaku Co. Ltd.,
567 Sanbonmatsu Higashikagawa
Kagawa 769-2695, Japón
Para Grünenthal GmbH, Alemania

País de procedencia: Alemania

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Última Revisión: ...../...../.....

Nota: el mismo texto corresponde para:

Versatis: estuches conteniendo 5, 10, 20, 25 ó 30 parches envasados en 1, 2, 4, 5 ó 6 sobres respectivamente

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
RUIZ Nancy Amelia
CUIL 23135311324

anmat
LABORATORIO VANNIER S.A.
CUIT 30661469192
PRESIDENCIA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

10 de septiembre de 2018

DISPOSICIÓN N° 9061

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

CERTIFICADO N° 58812

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000306-17-1

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
LIDOCAINA 700 mg - SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL)	653797

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 06 DE SEPTIEMBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 9061

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

CERTIFICADO N° 58812

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

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIO VANNIER S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 6460

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VERSATIS

Nombre Genérico (IFA/s): LIDOCAINA

Concentración: 700 mg

Forma farmacéutica: SISTEMA TERAPEUTICO DE LIBERACION TRANSDERMICO (PARCHE TRANSDERMAL)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LIDOCAINA 700 mg

Excipiente (s)
PARAHIDROXIBENZOATO DE METILO 14 mg
PARAHIDROXIBENZOATO DE PROPILO 7 mg
PROPILENGLICOL 700 mg
GLICEROL 2,52 g
SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/P 2,8 g
POLIACRILATO SODICO 0,7 g
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,7 g
TELA NO TEJIDA 1,5 g
PELICULA PET 0,742 g
AGUA PURIFICADA 3,367 g
UREA 0,42 g
CAOLIN 0,21 g
ACIDO TARTARICO 0,21 g
GELATINA 0,147 g
ALCOHOL POLIVINILICO 0,0588 g
GLICINATO DE ALUMINIO 0,0322 g
EDETATO DISODICO 0,014 g
SOLUCION DE ACIDO POLIACRILICO (20 % P/P) 1,4 g

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-PEBD/ALU-COPOLIMERO ETILENO ACIDO ACRILICO

Contenido por envase primario: 5 PARCHES POR SOBRE

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 5, 10, 20, 25, 30 PARCHES AUTOHADESIVOS. EN 1, 2, 4, 5, Ó 6 SOBRES RESPECTIVAMENTE

Presentaciones: 5

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: NO REFRIGERAR O CONGELAR

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC.

PROTEGER DE LA LUZ Y EL CALOR

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N01BB02

Acción terapéutica: En estudios clínicos se ha demostrado que la lidocaína aplicada tópicamente en forma de parche produce un efecto analgésico local. El mecanismo por el que esto ocurre se debe a una estabilización de l

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Versatis está indicado para el tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa por herpes zoster (neuralgia post herpética, PHN). Versatis está indicado para el tratamiento del dolor neuropático localizado (LNP)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEIKOKU SEIYAKU CO. LTD	567 SANBONMATSU, HIGASHIKAGWA, KAGAWA 769-2695		JAPÓN (JAPÓN)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
TEIKOKU SEIYAKU CO. LTD	567 SANBONMATSU, HIGASHIKAGWA, KAGAWA 769-2695		JAPÓN (JAPÓN)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GRUNENTHAL GMBH	ZIEGLERSTRABE 6, 52078 AACHEN, ALEMANIA		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO VANNIER S.A.	1752/08	BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: JAPÓN (JAPÓN)

País de origen: JAPÓN (JAPÓN)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000306-17-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-