



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

DISPOSICIÓN Nº **1083**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020926-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OSTEOVITAL / RANELATO DE ESTRONCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO DE SUSPENSION ORAL 2000,00 mg; aprobada por Certificado Nº 52.841.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **1083**

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OSTEOVITAL / RANELATO DE ESTRONCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO DE SUSPENSION ORAL 2000,00 mg; aprobada por Certificado N° 52.841 y Disposición N° 1548/06, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 38.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1548/06 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 28 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

HSA

H



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

DISPOSICIÓN Nº 1083

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.841 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020926-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

1083


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



1083



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1083**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.841 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OSTEOVITAL / RANELATO DE ESTRONCIO, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO DE SUSPENSION ORAL 2000,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1548/06.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012790-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 1501/08.-	Prospectos de fs. 24 a 38, corresponde desglosar de fs. 24 a 28.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº

MGA

MGA

H



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

52.841 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 FEB 2013**, del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020926-12-1

DISPOSICIÓN Nº

js

1083


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

MSA

ORIGINAL

1083



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

OSTEOVITAL
RANELATO DE ESTRONCIO
Granulado para suspensión oral
Sobres
Vía oral

FORMULA

Cada sobre contiene: Ranelato de Estroncio 2000,00 mg. Excipientes: Maltodextrina 120,00 mg; Manitol 1805,00 mg; Aspartame 15,00 mg; Esencia de limón 60,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiosteoporótico.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica para disminuir el riesgo de fractura de cadera y vertebral.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Se ha informado que el ranelato de estroncio aumenta la formación de tejido óseo, la replicación de los precursores de los osteoblastos y la síntesis de colágeno en cultivos de tejido óseo. Además, disminuye la diferenciación de los osteoclastos y su actividad resortiva. En el tejido óseo de los animales y los seres humanos, el ranelato de estroncio se adsorbe a la superficie de los cristales y sólo es sustituido débilmente por calcio en el cristal de apatita del hueso recién formado. El ranelato de estroncio no altera las características de los cristales óseos. Durante el tratamiento con ranelato de estroncio se ha observado un aumento de la densidad mineral ósea, un aumento de los marcadores de formación ósea y una disminución de los marcadores de resorción ósea.

Otros cambios secundarios observados son: disminución del calcio y de la hormona paratiroidea plasmáticos y aumento del fósforo y de la fosfatasa alcalina total.

INVESTI - FARMA S.A.

XIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

FERNANDO DEL ROY
Apoderado

MSA

ORIGINAL

INVESTI

NO 8



Farmacocinética

La biodisponibilidad absoluta del ranelato de estroncio es de alrededor del 25%. La concentración plasmática máxima se obtiene entre las 3 y 5 horas de la administración de una dosis única y el estado estable se logra tras dos semanas de tratamiento continuo. El calcio y los alimentos reducen la biodisponibilidad del estroncio en alrededor de 60 - 70%. La vitamina D no modifica la absorción del estroncio. El estroncio presenta una baja unión a las proteínas del plasma (25%) y tiene gran afinidad por el tejido óseo. Se ha informado que la meseta de la concentración ósea se alcanza a los tres años de tratamiento continuo. El estroncio es un catión divalente que no sufre ninguna clase de metabolismo en el organismo, por tal motivo no produce modificaciones en las enzimas del citocromo P450. La vida media efectiva del estroncio es de 60 horas y su eliminación se efectúa por las vías gastrointestinal y renal. No se han informado variaciones farmacocinéticas relacionadas con la edad. No es necesario modificar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Tampoco existen datos en pacientes con insuficiencia hepática, pero las características farmacocinéticas del estroncio hacen prever la carencia de efectos adversos en estos casos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es de un sobre (2 gramos) una vez por día.

Preparar la suspensión colocando el granulado contenido en el sobre en un vaso con agua potable. La suspensión debe tomarse inmediatamente después de haber sido preparada.

Los alimentos y los lácteos y sus derivados disminuyen la absorción del ranelato de estroncio. OSTEOVITAL debe administrarse lejos de las comidas, preferiblemente antes de dormir y dos horas después de haber cenado.

Los pacientes en tratamiento con OSTEOVITAL, deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si los aportes alimentarios son insuficientes.

Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No es recomendable administrar OSTEOVITAL en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto).

Insuficiencia hepática: El ranelato de estroncio no es metabolizado en el hígado, por tal motivo, no es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

1574
FERNANDO DELHOUIN
Aprobado

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

INVESTI

1083



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes de OSTEOVITAL. El ranelato de estroncio está contraindicado en pacientes con tromboembolismo actual o antecedentes del mismo y en pacientes que están temporal o permanentemente inmovilizados. En pacientes mayores de 80 años de edad con factores de riesgo de tromboembolismo venoso, debe evaluarse el balance riesgo beneficio de indicar ranelato de estroncio. Fenilcetonuria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se han descrito casos de síndromes de hipersensibilidad graves, algunas veces mortal incluyendo, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos conocido como DRESS (del inglés Drug Rash with Easinophilia and Systemic Symptoms), y síndrome de Stevens-Johnson. El síndrome DRESS se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y compromiso orgánico (ej.: adenopatía, hepatitis, neuropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial). El tiempo de aparición fue normalmente de alrededor de 3-6 semanas. La recuperación podría ser lenta y se han descrito recurrencias del síndrome en algunos casos tras suspender el tratamiento con corticosteroides.

Se debe informar a las pacientes que, en caso de aparición de erupción cutánea interrumpan inmediatamente y de forma permanente el tratamiento y acudan al médico. Las pacientes que han interrumpido su tratamiento por reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento.

Se recomienda no administrarlo a pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Se recomienda efectuar controles periódicos de la función renal en los pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con OSTEOVITAL.

Se ha informado un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso, incluyendo embolismo pulmonar, en pacientes en tratamiento con ranelato de estroncio. La causa es desconocida y se recomienda administrarlo con precaución a pacientes con antecedentes o con riesgo aumentado de tromboembolismo. En estos casos debe ponerse especial atención a la aparición de síntomas y signos de tromboembolismo y adoptar las medidas preventivas adecuadas.

El estroncio interfiere con los métodos colorimétricos de la determinación de calcio en sangre y orina. Por lo tanto, en estos casos deben usarse métodos específicos alternativos.

Por contener aspartame, no debe administrarse a fenilcetonúricos.

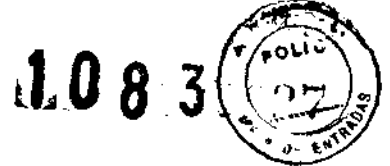
MSA

FERNANDO TELLO
delegado

INVESTI-FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

INVESTI



Embarazo: El ranelato de estroncio está destinado al tratamiento de mujeres postmenopáusicas. No existe información sobre su uso en mujeres embarazadas. OSTEOVITAL no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia: El estroncio se elimina en la leche. OSTEOVITAL no debe administrarse durante la lactancia.

Interacciones:

Los alimentos, la leche y sus derivados y los productos medicinales que contienen calcio pueden reducir la biodisponibilidad del ranelato de estroncio un 60 -70%. Por tal motivo se recomienda administrar OSTEOVITAL por lo menos 2 horas antes o después de los mismos.

La administración de hidróxido de aluminio y/o magnesio antes del ranelato de estroncio, disminuye levemente la absorción de este último. Se recomienda administrar los antiácidos por lo menos dos horas después de OSTEOVITAL. Si OSTEOVITAL se toma antes de acostarse, no hay inconveniente de administrarlos juntos.

Se recomienda no administrar OSTEOVITAL junto con tetraciclinas o quinolonas porque la absorción de estos antibióticos puede estar alterada por la formación de complejos con los cationes divalentes a nivel gastrointestinal. Es conveniente suspender el tratamiento con OSTEOVITAL mientras se tomen estos antibióticos.

No existen evidencias clínicas de otras interacciones con otros medicamentos frecuentemente empleados concomitantemente con el ranelato de estroncio: antiinflamatorios no esteroides (incluyendo la aspirina), paracetamol, antagonistas H₂ e inhibidores de la bomba de protones, diuréticos, digoxina y otros glicósidos cardíacos, nitratos orgánicos, vasodilatadores, antagonistas del calcio, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II, agonistas beta₂ selectivos, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios, estatinas, fibratos, hipoglucemiantes orales y benzodiazepinas.

REACCIONES ADVERSAS

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: reacciones graves de hipersensibilidad cutánea incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, y síndrome de Stevens-Johnson. Casos de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Las reacciones adversas son generalmente leves y transitorias. Las más frecuentemente informadas son náuseas y diarrea, generalmente al principio del tratamiento. Cuando se interrumpió el tratamiento a causa de las reacciones adversas, fue principalmente por náuseas.

Otras reacciones adversas comúnmente observadas (> 1%) fueron: cefalea, heces blandas,

BR

FERNANDO M. S. OLIVERA
Asesor Edc

INVESTI-FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

11083



INVESTI

dermatitis, eczema, trastornos de la conciencia, alteración de la memoria y vértigo.

Se ha informado un aumento de la incidencia de tromboembolismo venoso (ver Precauciones y Advertencias) y un aumento transitorio de la creatinina quinasa (fracción músculo esquelética) que generalmente revierte a valores normales sin cambiar el tratamiento.

Sobredosificación: No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de ranelato de estroncio. Se han administrado dosis de hasta 11 gramos sin observarse síntomas particulares. Ante la eventualidad de una sobredosis, la administración de leche o antiácidos es una medida útil para disminuir la absorción y pueden considerarse la inducción del vómito y el lavado gástrico para remover la sustancia no absorbida. No se han descrito antidotos específicos. 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

OSTEOVITAL sobres: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60, 90 y 180 sobres.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO N°: 52.841

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910

11083

FERNANDO ESTEBAN
Aprobado

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA