



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-4936-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000578-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000578-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MEZINA y nombre/s genérico/s MESALAZINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BALIARDA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 07/05/2024 12:24:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 01/09/2023 15:40:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 01/09/2023 15:40:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 01/09/2023 15:40:54.

ARTÍCULO 3º.- 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.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000578-23-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.30 20:22:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Proyecto de Información para el Paciente
MEZINA
MESALAZINA 1,2 g
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene MEZINA?

Contiene *mesalazina*, un agente antiinflamatorio intestinal perteneciente a la familia de los aminosalicilatos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de MEZINA?

La colitis ulcerosa es una enfermedad del colon (intestino grueso) y del recto (conducto anal) cuyos síntomas son inflamación y enrojecimiento del intestino, deposiciones frecuentes y sanguinolentas, y calambres en el estómago.

Mezina está indicado para el tratamiento y prevención de la recidiva de la colitis ulcerosa activa de leve a moderada, en pacientes adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y pediátricos (mayores a 10 años y que pesen 50 kg o más).

¿En qué casos no debo tomar MEZINA?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a salicilatos (como aspirina), a mesalazina, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece algún problema hepático o renal grave.

No administrar el producto en menores de 10 años o que pesen menos de 50 kg.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta sangrado severo, hematomas, púrpura, anemia, fiebre o dolor de garganta.
- Presenta erupción cutánea grave o lesión en la mucosa.
- Presenta síntomas de nefrolitiasis (formación de cálculos o piedras en los riñones) (como dolor en los costados del abdomen, sangre en la orina).
- Padece disfunción renal de leve a moderada.
- Padece problemas cardíacos y tiene antecedentes de hipersensibilidad cardíaca (como miocarditis - inflamación del músculo cardíaco (miocardio)) -, pericarditis (inflamación e irritación de la membrana que rodea al corazón).



-Presenta calambres, dolor abdominal agudo y diarrea con sangre y, en ocasiones, fiebre, dolor de cabeza y erupción cutánea.

-Padece alguna enfermedad pulmonar crónica (como asma).

-Ha sufrido alergia con el uso de sulfasalazina.

-Padece estrechamiento u obstrucción del estómago o el intestino.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que mesalazina, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: antiinflamatorios no esteroides (como aspirina, ibuprofeno, naproxeno), azatioprina, mercaptopurina, warfarina.

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con MEZINA?

Si, además de los controles habituales, es posible que su médico le solicite controles de orina y de sangre antes de iniciar el tratamiento y luego en forma periódica; asimismo, controles de la función renal al menos 2 vez al año.

¿Qué dosis debo tomar de MEZINA y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada para el tratamiento de un episodio agudo de colitis ulcerosa es de 2,4 a 4,8 g (2 a 4 comprimidos), una vez al día. Si usted está tomando la dosis diaria máxima de 4,8 g/día, debe ser evaluado después de 8 semanas de tratamiento.

Una vez que sus síntomas hayan desaparecido y para ayudar a evitar la reaparición de otro episodio, su médico puede indicarle 2,4 g (2 comprimidos), una vez al día.

Mientras esté tomando este medicamento, asegúrese de beber líquidos para mantenerse bien hidratado, especialmente después de episodios graves o prolongados de vómitos y/o diarrea, fiebre alta o sudoración intensa.

¿Cómo debo tomar MEZINA?

Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin partir ni masticar, junto con las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de MEZINA?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará cómo proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de MEZINA?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de MEZINA mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de MEZINA consulte a su médico.



En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Mezina?

Tenga la precaución de beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento con el producto.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con MEZINA?

Como todos los medicamentos, MEZINA puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas durante el tratamiento con mesalazina, incluyen: dolor de cabeza, hipertensión arterial, distensión abdominal (abdomen inflamado), dolor abdominal, colitis, diarrea, dispepsia (malestar en la parte superior del abdomen), vómitos, flatulencia, náuseas, pruebas de función hepática anormales (ALT, AST, bilirrubina), artralgia (dolor de las articulaciones), dorsalgia (dolor de espalda), prurito, erupción cutánea, astenia (cansancio generalizado), fatiga, fiebre.

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, incluyen: trombocitopenia (bajo recuento del número de plaquetas en sangre que aumenta el riesgo de hemorragias y hematomas), mareo, somnolencia, temblor, taquicardia (frecuencia cardíaca elevada), dolor de garganta, pancreatitis (inflamación de páncreas asociada a dolor en la parte superior del abdomen y la espalda, y a ganas de vomitar), pólipo rectal (bulto no canceroso en el tramo final del intestino grueso que provoca síntomas como estreñimiento y sangrado), mialgia (dolor muscular), acné, caída del cabello, urticaria, dolor de oído.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse los siguientes síntomas que requieren inmediata asistencia médica:

-calambres, dolor de estómago intenso, deposiciones con sangre y excesivas (diarrea), fiebre (temperatura alta), dolor de cabeza o erupción en la piel (indicativos de síndrome de intolerancia aguda que puede producirse durante un episodio agudo de colitis ulcerosa).

-moretones sin causa aparente (sin lesionarse), riesgo de sangrado por reducción de plaquetas, erupción cutánea, anemia (se siente cansado y débil, y tiene un aspecto pálido, principalmente en labios, uñas y la parte interna de los párpados), fiebre, dolor de garganta o hemorragia inusual (como hemorragia nasal).

-hinchazón alrededor de los párpados, cara, labios, lengua, que puede asociarse a dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y taquicardia.

-erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales; o síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, ganglios inflamados; o pequeñas ampollas llenas de pus; o erupciones en la piel con manchas rojas irregulares que pican.

-dolor de cabeza cuyo origen puede estar en la parte posterior de los ojos y empeorar al moverlos, con visión borrosa o tenue, visión doble, destellos de luz, dificultad para mirar a los lados y pérdida breve o permanente de la visión. Estos síntomas pueden estar asociados a mareo, náuseas, vómitos y zumbido en los oídos.

¿Cómo debo conservar MEZINA?

Debe mantenerse a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad.



BALIARDA S.A.

No utilice MEZINA después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de MEZINA contiene:

Mesalazina 1200,0 mg

Excipientes: povidona K30, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), trietilcitrato, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación programada.

Comprimidos oblongos, color rojo pardo, lisos, sin ranura, sin logo, sin inscripción.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto MEZINA en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

“Este medicamento es libre de gluten.”

Última revisión: .../.../...



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538

Proyecto de Prospecto
MEZINA
MESALAZINA 1,2 g
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Mesalazina 1,2 g

Excipientes: povidona K30, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), trietilcitrate, óxido férrico rojo, c.s.p.
1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio intestinal. (Código ATC: A07EC02).

INDICACIONES:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y pacientes pediátricos (> 10 años y que pesen > 50 kg):

Está indicado para la inducción y mantenimiento de la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa, de leve a moderada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mesalazina es un fármaco de la familia de los aminosalicilatos, también llamado ácido 5-aminosalicílico (5-ASA), cuyo mecanismo de acción no se conoce completamente, pero parece tener un efecto antiinflamatorio tópico sobre las células epiteliales del colon. La producción de metabolitos del ácido araquidónico en la mucosa intestinal, a través de las vías de la ciclooxigenasa y de la lipooxigenasa, se incrementa en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria crónica; mesalazina podría actuar disminuyendo esta inflamación mediante el bloqueo de la ciclooxigenasa y la inhibición de la producción de prostaglandinas en el colon.

Mesalazina inhibe la activación del factor nuclear kappa B (NF kappa B) y, en consecuencia, la producción de citocinas proinflamatorias.

Los agonistas del receptor PPAR-gamma han mostrado su eficacia en el tratamiento de la colitis ulcerosa, y hay indicios de que el mecanismo de acción de mesalazina podría ser mediado por los receptores PPAR- gamma.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: en estudios centellográficos, se ha demostrado que al administrar una única dosis de 1,2 g de mesalazina, su paso a través del tracto gastrointestinal superior es rápida e inalterada, mostrando un rastro del trazador radiomarcado en el colon, lo que indica que mesalazina se extiende a lo largo de esta zona del tubo digestivo. Aproximadamente 17,4 horas después de administrado es desintegrada y liberada completamente.

La administración de una única dosis de 4,8 g de mesalazina con una comida rica en grasas dio como resultado un retraso mayor en la absorción y, los niveles plasmáticos se detectaron aproximadamente 4 horas después de la administración.

Distribución: mesalazina se une aproximadamente un 43% a proteínas plasmáticas y el ácido N-acetil-5-aminosalicílico en un 78 - 83%, cuando las concentraciones plasmáticas *in vitro* son de hasta 2,5 mcg/ml y de hasta 10 mcg/ml, respectivamente. Mesalazina tiene un volumen de distribución aparente de aproximadamente 18 litros, lo que confirma la penetración extravascular mínima del fármaco disponible sistémicamente.

Metabolismo: el ácido N-acetil-5-aminosalicílico es el único metabolito inactivo de mesalazina, se forma a partir de la actividad de N-acetiltransferasa 1 (NAT-1) en el hígado y en el citosol de las células de la mucosa intestinal.

Eliminación: la eliminación de mesalazina absorbida, se produce principalmente a través de la vía renal después del metabolismo a N-acetil-5-aminosalicílico. Sin embargo, la excreción del fármaco original en la orina es limitada. Del 21-22% de la dosis absorbida, menos del 8% se excreta sin cambios en la orina en el estado de equilibrio después de 24 horas, en comparación con más de un 13% para el ácido N-acetil-5-aminosalicílico. Las semividas terminales aparentes, luego de la administración de 2,4 g y 4,8 g de mesalazina fueron en promedio de 7-9 horas para mesalazina y de 8-12 horas para su metabolito principal

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)

Inducción de la remisión: la dosis recomendada es de 2,4 a 4,8g (2 a 4 comprimidos), una vez al día. La dosis de 4,8 g está recomendada en pacientes que no respondan a la dosis más baja de mesalazina. Cuando se utiliza la dosis máxima (4,8 g/día), el efecto del tratamiento debe ser evaluado a las 8 semanas.

Mantenimiento de la remisión: la dosis recomendada es de 2,4 g (2 comprimidos), una vez al día.

Niños y adolescente (de 10 años o más y que pesen más de 50 kg):

Inducción de la remisión (8 semanas iniciales): la dosis recomendada es de 2,4 a 4,8g (2 a 4 comprimidos), una vez al día.

Mantenimiento de la remisión: la dosis recomendada es de 2,4 g (2 comprimidos) una vez al día.

Modo de administración:

Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin partir ni masticar, junto con las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los salicilatos (incluyendo a mesalazina) o a cualquiera de los componentes del producto.

Pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular (TFG) <30 ml/min/1,73 m²). Pacientes con insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS:

Discrasias sanguíneas: en raras ocasiones, se han notificado casos de discrasias sanguíneas severas después de iniciado el tratamiento con mesalazina. Por lo tanto, en pacientes que presenten sangrado severo, hematomas, púrpura, anemia, fiebre o dolor de garganta, se deben realizar determinaciones hematológicas. Si se sospecha de una discrasia sanguínea, se debe suspender el tratamiento con mesalazina.

Reacciones adversas graves: se han notificado casos de reacciones adversas graves (como reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) con el tratamiento con mesalazina. Por lo tanto, se deberá suspender el tratamiento con mesalazina ante la primera aparición de signos/síntomas de reacción cutánea graves (como erupción cutánea, lesión en la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad).

Nefrolitiasis: se han notificado casos de nefrolitiasis con el uso de mesalazina. Por lo tanto, se recomienda realizar una ingesta adecuada de líquido durante el tratamiento.

PRECAUCIONES:

Disfunción renal: se han reportado casos de disfunción renal (incluyendo nefropatía con cambios mínimos, nefritis intersticial aguda/crónica e insuficiencia renal), asociados con preparaciones que contienen mesalazina o profármacos de mesalazina. Por lo tanto, Mezina debe utilizarse con precaución en pacientes con disfunción renal de leve a moderada. Se recomienda que los pacientes se realicen pruebas de la función renal antes de iniciar el tratamiento y repetir las al menos 2 veces al año a lo largo del mismo. Si la función renal se deteriora, se deberá suspender el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad cardíaca: en raras ocasiones, se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad cardíaca (como miocarditis y pericarditis) luego del tratamiento con mesalazina. Por lo tanto, mesalazina se debe usar con precaución en pacientes con afecciones que predispongan el desarrollo de una miocarditis o pericarditis.

Síndrome de intolerancia aguda: en estudios clínicos, se ha asociado el uso de mesalazina con un síndrome de intolerancia aguda que puede ser difícil de distinguir de un empeoramiento en la enfermedad inflamatoria intestinal. Los síntomas incluyen calambres, dolor abdominal agudo y diarrea con sangre y, en ocasiones, fiebre, dolor de cabeza y erupción cutánea. Si se sospecha de síndrome de intolerancia aguda, se requiere la discontinuación inmediata y no deben volver a administrarse productos que contengan mesalazina.

Elevación de enzimas hepáticas: en pacientes bajo tratamiento con mesalazina, se han notificado casos de aumentos en los niveles de enzimas hepáticas. Por lo tanto, se debe tener precaución si mesalazina se administra en pacientes con insuficiencia hepática.

Enfermedades pulmonares crónicas: en pacientes con enfermedades pulmonares crónicas (como asma), pueden sufrir reacciones de hipersensibilidad, por lo tanto, deben ser estrechamente monitoreados.

Reacción de sensibilidad cruzada: se debe tener precaución si se administra en pacientes con alergia a sulfasalazina, debido al potencial riesgo de reacciones de sensibilidad cruzada entre sulfasalazina y mesalazina.

Obstrucción del tracto gastrointestinal superior: una obstrucción orgánica o funcional del tracto gastrointestinal superior podría retrasar el inicio de acción del producto.

Pruebas de laboratorio:

Normetanefrina urinaria: debido a la similitud entre los cromatogramas de ácido N-acetil-5-aminosalicílico (Ac-5-ASA) y de normetanefrina, el uso de mesalazina puede dar a resultados falsamente elevados en pruebas de medición de normetanefrina urinaria por cromatografía líquida con detección electroquímica. Por lo tanto, se debe considerar una prueba alternativa selectiva para normetanefrina.

Interacciones medicamentosas:

No se han observado interacciones clínicamente significativas luego de la administración conjunta de mesalazina con amoxicilina, metronidazol o sulfametozaxol.

Agentes nefrotóxicos (incluyendo antiinflamatorios no esteroideos -AINEs-): se debe tener precaución cuando se administra mesalazina concomitantemente con AINEs, debido al aumento del riesgo de reacciones adversas renales.

Agentes que causen mielotoxicidad: (como azatioprina, mercaptopurina): dado que mesalazina inhibe a la tiopurina metiltransferasa se debe tener precaución cuando se la administra concomitantemente con estos agentes que causen mielotoxicidad, debido a que puede aumentar la posibilidad de que se produzcan discrasias sanguíneas, insuficiencia medular y complicaciones relacionadas.

Anticoagulantes cumarínicos (como warfarina): la administración concomitantemente de mesalazina con anticoagulantes cumarínicos, puede provocar una disminución de la actividad anticoagulante. Por lo tanto, en caso de que el tratamiento concomitante sea esencial se deberá monitorear estrechadamente el tiempo de protrombina.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia hepática: no existe experiencia clínica con el uso de mesalazina en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: no existe experiencia clínica con el uso de mesalazina en pacientes con insuficiencia renal.

Embarazo: estudios en animales han demostrado que mesalazina no produce efectos nocivos en el embarazo, en el desarrollo embriofetal, en el parto o posnatal. Mesalazina atraviesa la barrera placentaria, pero las concentraciones para el feto son mucho más bajas que las que se usan para el tratamiento terapéutico en adultos. Se han notificado resultados adversos (como alteraciones en los recuentos sanguíneos tales como leucopenia, trombocitopenia y anemia) en lactantes nacidos de madres que estuvieron expuestas a mesalazina durante el embarazo. Por lo tanto, el tratamiento con mesalazina se debería iniciar durante el embarazo solo cuando los beneficios para la madre superen los riesgos para el feto. Se debe tener precaución cuando se utilizan dosis elevadas de mesalazina.

Lactancia: mesalazina se excreta en leche materna en bajas concentraciones (su forma acetilada se excreta en mayor concentración). Por lo tanto, el uso de mesalazina durante la lactancia debe realizarse solo si los beneficios de la madre superan los riesgos para el feto. Eventualmente se han notificado diarreas agudas en lactantes.

Pacientes pediátricos (que pesen menos de 50 kg y tengan menos de 10 años): mesalazina no debe administrarse ya que no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del producto en pacientes de esas características.

Fertilidad: no se han demostrado efectos prolongados sobre la fertilidad masculina.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas observadas fueron:

Hematológicas: Poco frecuentes: trombocitopenia. *Raras:* agranulocitosis. *Frecuencia desconocida:* anemia aplásica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia.

Inmunológicas: Poco frecuente: edema facial. *Frecuencia desconocida:* hipersensibilidad, shock anafiláctico, angioedema.

Neurológicas: Frecuentes: cefalea. *Poco frecuentes:* mareo, somnolencia, temblores. *Frecuencia desconocida:* aumento de la presión intracraneal, neuropatía.

Cardiológicas: Poco frecuentes: taquicardia. *Frecuencia desconocida:* miocarditis, pericarditis.

Vasculares: Frecuentes: hipertensión. *Poco frecuentes:* hipotensión.

Respiratorias: Poco frecuentes: dolor faringolaríngeo. *Frecuencia desconocida:* neumonitis por hipersensibilidad (incluidas neumonitis intersticial, alveolitis alérgica, neumonía (eosinofílica), broncoespasmo).

Gastrointestinales: Frecuentes: distensión abdominal, dolor abdominal, colitis, diarrea, dispepsia, vómitos, flatulencia, náuseas. *Poco frecuentes:* pancreatitis, pólipo rectal.

Hepatobiliares: Frecuentes: pruebas de función hepática anormales (ALT, AST, bilirrubina). *Frecuencia desconocida:* hepatitis, hepatotoxicidad, coleditiasis.

Musculoesqueléticas: Frecuentes: artralgia, dorsalgia. *Poco frecuentes:* mialgia. *Frecuencia desconocida:* síndrome similar al lupus eritematoso sistémico.

Renales: Raras: insuficiencia renal. *Frecuencia desconocida:* nefritis intersticial, síndrome nefrótico, nefrolitiasis.

Reproductivas: Frecuencia desconocida: oligospermia (reversible)

Dermatológicas: Frecuentes: prurito, erupción cutánea. *Poco frecuentes:* acné, alopecia, urticaria. *Raras:* fotosensibilidad. *Frecuencia desconocida:* síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidémica tóxica, erupción cutánea medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Otras: Frecuentes: astenia, fatiga, pirexia. *Poco frecuentes:* otalgia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Mesalazina es un aminosalicilato. Los signos de toxicidad por salicilatos incluyen tinnitus, vértigo, dolor de cabeza, confusión, somnolencia, edema pulmonar, deshidratación como resultado de la sudoración, diarrea y vómitos, hipoglucemia, hiperventilación, alteración del equilibrio electrolítico y del pH sanguíneo e hipertermia. En caso de sobredosis aguda, puede ser beneficiosa la terapia convencional para toxicidad por salicilatos. En caso de presentar hipoglucemia y desequilibrio hidroelectrolítico se recomienda corregir la administración mediante una terapia apropiada, donde se mantenga la función renal adecuada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación programada.

Comprimidos oblongos, color rojo pardo, lisos, sin ranura, sin logo, sin inscripción.

Conservación: mantener a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

“Este medicamento es libre de gluten.”

Última revisión:



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

MEZINA
MESALAZINA 1,2 g



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

MEZINA

MESALAZINA

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubierto de liberación prolongada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Mesalazina 1200,0 mg

Excipientes: povidona K30, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa 15, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), trietilcitrate, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: mantener a temperatura ambiente no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

7 de junio de 2024

DISPOSICIÓN N° 4936

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

CERTIFICADO N° 60157

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000578-23-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MESALAZINA 1200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

678268



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1070AA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 7 DE JUNIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4936

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60157

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BALIARDA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MEZINA

Nombre Genérico (IFA/s): MESALAZINA

Concentración: 1200 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MESALAZINA 1200 mg

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO 20,75 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 56,7 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 103,02 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,36 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 10,51 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 5,13 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 6000 5,25 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 4,97 mg CUBIERTA 3
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 9,93 mg CUBIERTA 3
PROPILENGLICOL 5,43 mg CUBIERTA 1
TALCO 16,6 mg CUBIERTA 2
COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO - METIL METACRILATO (1:1) 9,96 mg CUBIERTA 2
DIOXIDO DE TITANIO 2,23 mg CUBIERTA 3
TALCO 14,9 mg CUBIERTA 3
COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO - METIL METACRILATO (1:2) 23,16 mg CUBIERTA 2
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 5,21 mg CUBIERTA 3
POVIDONA K 30 1,99 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO 2,18 mg CUBIERTA 2
TALCO 15,76 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 2,1 mg CUBIERTA 1
TRIEILCITRATO 4,98 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN PROLONGADA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS).

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA(3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (6 BLISTERS X 10

COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07EC02

Acción terapéutica: ANTIINFLAMATORIO INTESTINAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y pacientes pediátricos (mayores de 10 años y que pesen más de 50 kg): Está indicado para la inducción y mantenimiento de la remisión clínica y endoscópica en pacientes con colitis ulcerosa activa, de leve a moderada.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2023-2914-APN-ANMAT#MS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	DI-2023-2914-APN-ANMAT#MS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

BALIARDA S.A.	DI-2023-2914-APN-ANMAT#MS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------	---------------------------	-------------------------------	----------------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2023-2914-APN-ANMAT#MS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	DI-2023-2914-APN-ANMAT#MS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000578-23-1



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090