



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4290

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003438-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4 2 9 0

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

Que la Dirección 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4290

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 SINDROLEN y nombre/s genérico/s NABUMETONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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 5º- 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4290

comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003438-08-8

DISPOSICIÓN Nº:

4290

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4290

Nombre comercial: SINDROLEN

Nombre/s genérico/s: NABUMETONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Zepita 3178, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (1).

Nombre Comercial: SINDROLEN.

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 250.00 MG de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

g H



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4290

Genérico/s: NABUMETONA 250.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 5.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 1.50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.50 MG, ESENCIA DE BANANA 3.50 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 201.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (2).

Nombre Comercial: SINDROLEN

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4290

PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 500.00 MG de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NABUMETONA 500.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.50 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 10.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 60.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 3.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15.00 MG, ESENCIA DE BANANA 7.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 402.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (3).

Nombre Comercial: SINDROLEN

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4290

PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 1000.0 MG de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NABUMETONA 1000.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 20.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 120.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 6.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 MG, ESENCIA DE BANANA 14.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 805.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

5
A H



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4290

Nombre Comercial: SINDROLEN.

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTMO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 10.00 GR/100 ML de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NABUMETONA 10.00 GR/100 ML.

Excipientes: CICLAMATO DE SODIO 60.00 MG, AGUA PURIFICADA 30.00 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 GR, SIMETICONA EMULSION 50.00 MG, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR PH 5.0 PH, ESENCIA DE BANANA 140.00 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 250.00 MG, SORBATO DE POTASIO 134.00 MG, SORBITOL 70% C.S.P. 100.00 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: envases con 100 y 300 ml de suspensión oral.

Contenido por unidad de venta: envases con 100 y 300 ml de suspensión oral.

Período de vida Útil: 36 meses



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4290

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4290


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



4280

PROYECTO DE PROSPECTO

SINDROLEN

NABUMETONA

Comprimidos dispersables/Suspensión

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene:

	<u>250 mg</u>	<u>500 mg</u>	<u>1 g</u>
Nabumetona	250 mg	500 mg	1 g

Excipientes:

Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Esencia de banana, Lactosa monohidratada, Ciclamato de sodio y Estearato de magnesio	c.s.	c.s.	c.s.
---	------	------	------

Cada 100 ml de suspensión contienen:

	<u>10 g</u>
Nabumetona	10 g

Excipientes:

Sorbato de potasio, Laurilsulfato de sodio, Simeticona emulsión, Dióxido de silicio coloidal, Ácido cítrico anhidro, Esencia de banana, Ciclamato de sodio, Sorbitol 70% y Agua purificada	c.s.
--	------

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio no esteroide.

INDICACIONES

SINDROLEN está indicado en el tratamiento de diversas patologías musculoesqueléticas que requieren un tratamiento analgésico y antiinflamatorio tales como:

- Osteoartritis aguda y crónica
- Artritis reumatoidea aguda y crónica
- Dolencias periarticulares agudas

POSOLÓGIA

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 1 g por día, en una única toma, ingerida con o sin alimentos. En pacientes con síntomas agudos o persistentes, la dosis puede aumentarse hasta 1,5 ó 2 g por día como dosis única o fraccionada. No se han estudiado dosis de Nabumetona mayores a 2 g por día.

Ancianos: Debido al posible aumento del metabolito activo de la Nabumetona en estos pacientes, se recomienda no sobrepasar la dosis de 1 g por día.

Insuficiencia renal: En caso de clearance de creatinina ≤ 30 ml/min, se recomienda ejercer una vigilancia muy atenta y adaptar la posología en consecuencia. Por el contrario, en caso de clearance de creatinina >30 ml/min no es necesario ajustar la posología.

Insuficiencia hepática: Los datos en pacientes con insuficiencia hepática se limitan a estudios con dosis única: No se necesita

J. Gabor
 LABORATORIO WEMIS LOSTALO
 Dra. JULIANA GABOR
 CO-DIR. TEC. APODERADA
 M.P. Nº12015



4290

ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada

Siempre es recomendable iniciar el tratamiento con la posología más baja e ir aumentándola según la respuesta del paciente, principalmente tratándose de personas mayores.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

SINDROLEN comprimidos dispensables y suspensión pueden ser ingeridos antes, durante o después de las comidas.

Comprimidos dispersables

SINDROLEN 250 y 500 mg: Los comprimidos dispersables se pueden ingerir enteros con un vaso de agua o pueden dispersarse en por lo menos, medio vaso de agua, agitándose hasta dispersión total antes de su ingestión.

SINDROLEN 1 g: El comprimido debe dispersarse en por lo menos, medio vaso de agua, agitándose hasta dispersión total antes de su ingestión.

Suspensión: SINDROLEN suspensión debe agitarse algunos segundos antes de su ingestión.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Nabumetona es un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE) que ha demostrado tener propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas durante los estudios farmacológicos. El efecto antiinflamatorio está dado por la inhibición de la enzima ciclooxigenasa (principalmente la COX-2) productora de prostaglandinas responsables de inflamación e hiperalgesia.


Nabumetona es una prodroga que por biotransformación hepática se transforma en el componente activo, el ácido 6-metoxi-2-naftilacético (6MNA), el cual es un potente inhibidor de la síntesis de prostaglandinas.

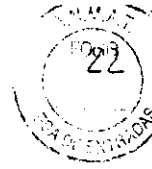
Farmacocinética

Después de la administración oral, se detecta en orina aproximadamente un 80% de la dosis de Nabumetona marcada radiactivamente, lo cual indica que Nabumetona se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Nabumetona por si misma, no se detecta en el plasma porque después de su absorción sufre una rápida biotransformación a su principal metabolito activo, el ácido 6-metoxi-2-naftilacético (6MNA). Aproximadamente un 35% de una dosis de 1 g de Nabumetona se convierte en 6 MNA y un 50% se transforma en metabolitos desconocidos que se excretan posteriormente en la orina. Más del 99% de 6MNA está unido a proteínas plasmáticas. La fracción libre depende de la concentración total de 6MNA y es proporcional a la dosis en el rango de 1 a 2 g. Normalmente consiste en 0,2% a 0,3% de las concentraciones alcanzadas tras la administración de 1 g de Nabumetona y aproximadamente un 0,6% a 0,8% de las concentraciones totales en el estado de equilibrio después de la administración diaria de 2 g. Posee una vida media de 24 horas que permite su dosificación en 1 ó 2 tomas diarias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la Nabumetona. Pacientes a los que el ácido acetilsalicílico u otros AINES les provoque asma, urticaria u otro tipo de reacciones alérgicas. Úlcera péptica activa. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia cardíaca severa. Niños menores de 15 años. Mujeres a partir del 6° mes de embarazo.


LABORATORIO TEMIS LOSTALO
Dra. JULIANA GABOR
CO-DIR. TEC.-APODERADA
M.P. N°12015



4290

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La Nabumetona es generalmente bien tolerada. Sin embargo, se ha comunicado la aparición infrecuente de úlceras gastrointestinales sintomáticas, hemorragia intensa o perforación. Aunque la frecuencia es menor que la descrita para otros AINEs, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de estos procesos, incluso en los pacientes sin antecedentes de úlcera. Al igual que con todos los AINEs, se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min/1,73 m²) y se debe controlar la función renal al inicio y tras varias semanas de tratamiento. Si la función renal empeora, debe discontinuarse la terapia.

En pacientes con procesos inflamatorios crónicos, pueden aparecer anomalías en la función hepática, como fluctuaciones en la fosfatasa alcalina. No se ha comprobado que Nabumetona acentúe estos cambios, pero en caso que se observen síntomas y/o signos que indiquen una disfunción hepática o resultados anómalos de las pruebas hepáticas, debe controlarse el posible desarrollo de una reacción hepática más grave durante el tratamiento con este fármaco, debiendo interrumpirse si aparece una reacción de este tipo.

En algunos pacientes se han observado edemas periféricos, por lo que la Nabumetona deberá utilizarse con precaución en pacientes con retención de líquidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Se han descrito casos de visión borrosa y/o disminuida con fármacos antiinflamatorios no esteroides, incluyendo Nabumetona, por lo que se recomienda que los pacientes con este tipo de problemas sean controlados por un oftalmólogo.

Existe riesgo de que aparezcan vértigos u otros trastornos del sistema nervioso central tras la administración de Nabumetona. En tales casos, el paciente no debe conducir o utilizar maquinaria.

Datos procedentes de ensayos clínicos y de estudios epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) se puede asociar con un moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos. No existen datos suficientes para poder confirmar o excluir dicho riesgo en el caso de Nabumetona.


Interacciones medicamentosas

Asociaciones desaconsejadas

- Anticoagulantes orales: Aumento de riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal.
- Otros AINEs y salicilatos: Aumento del riesgo ulcerogénico, de hemorragia digestiva, y de hepatotoxicidad.
- Heparinas: Aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal
- Litio (descrito para otros AINEs): Aumento de las concentraciones de litio, que pueden alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal de litio).
- Metotrexato (dosis >15 mg/semana): Aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato (disminución del clearance renal por los antiinflamatorios).
- Ticlopidina: Aumento del riesgo hemorrágico.

Asociaciones que requieren precauciones en la administración

- Betabloqueantes: Reducción del efecto antihipertensivo.
- Ciclosporina: Suma de efectos nefrotóxicos.


LABORATORIO FEMIS LOSTALO
Dra. JULIANA GABOR
CO-DR. TEC. APODERADA
M.P. N°12015



4290

- Dispositivos intrauterinos: Existen controversias acerca del riesgo de disminución de la eficacia de los dispositivos intrauterinos.
- Diuréticos, inhibidores de la ECA, inhibidores de la angiotensina II: Riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado. Reducción del efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA e inhibidores de la angiotensina II.
- Metotrexato (a dosis inferiores de 15 mg/semana): Aumento de la toxicidad hematológica de metotrexato (disminución del clearance renal por los antiinflamatorios).
- Pentoxifilina: Aumento del riesgo hemorrágico
- Trombolíticos: Aumento del riesgo hemorrágico.

Embarazo y lactancia

No existen estudios controlados que garanticen la eficacia y seguridad de Nabumetona en mujeres gestantes, por lo tanto, no se recomienda su utilización en caso de embarazo, salvo en aquellas situaciones en que el posible beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto. Debido a los conocidos efectos de los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas sobre el cierre del conducto arterial en humanos, distocia y parto diferido en ratas, no debe administrarse durante el tercer trimestre del embarazo. El desarrollo post-natal no se vio afectado, aún cuando el metabolito activo de Nabumetona (6MNA) se detecta en la leche de ratas lactantes. Debido a la falta de experiencia en humanos, su uso deberá restringirse a aquellos casos en los que el posible beneficio para las madres justifique el riesgo potencial para el lactante.

REACCIONES ADVERSAS

Generalmente SINDROLEN es bien tolerado. Las reacciones adversas descritas más frecuentemente son:

Sistema nervioso central: cefalea, vértigo, fatiga, somnolencia e insomnio.

Dermatológicos: rash, urticaria y posibilidad de agravamiento de urticaria crónica, prurito, reacción de fotosensibilidad. Muy raramente reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica.

Gastrointestinales: Las más frecuentemente observadas son las manifestaciones gastrointestinales benignas como diarrea, dispepsia, dolor abdominal, náuseas, sequedad de boca, flatulencia, estreñimiento. Pocas veces se han descrito problemas graves como perforación y úlcera.

Sensoriales: tinnitus y visión anormal.

Sistémicos: edema

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe un antídoto específico. Se recomienda el lavado gástrico seguido de la administración oral de 60 g de carbón activo, en dosis divididas, con terapia adecuada de soporte.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

PRESENTACIONES

SINDROLEN 250 mg/500 mg/1 g: Envases con 10, 30 y 60 comprimidos dispersables.

SINDROLEN Suspensión: Envases con 100 y 300 ml.



CONSERVACIÓN

Comprimidos: Mantener en lugar seco a temperatura inferior a 30°C
Suspensión : Mantener a temperatura inferior a 30°C


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

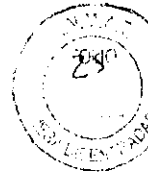
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr.PEDRO H.A.MATIANICH, farmacéutico y bioquímico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIO TEMIS LOSTALO
Dra. JULIANA GABOR
CO-DIR. TEC.-APODERADA
M.P. N°12015



4290

PROYECTO DE RÓTULO
SINDROLEN 250
NABUMETONA
Comprimidos dispersables

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 30 y 60 comprimidos dispersables.

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene:

Nabumetona 250 mg

Excipientes:

Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal,
Croscarmelosa sódica, Esencia de banana, Lactosa monohidra-
tada, Ciclamato de sodio y Estearato de magnesio c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

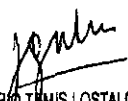
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PEDRO H.A. MATIANICH, farmacéutico y bioquímico

Lote N° Fecha de vencimiento:


LABORATORIO TEMIS LOSTALO
Dra. JULIANA GABOR
CO-DIR. TEC. APODERADA
M.P. N°12015



230

PROYECTO DE RÓTULO
SINDROLEN 500
NABUMETONA
Comprimidos dispersables

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 30 y 60 comprimidos dispersables.

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene:

Nabumetona 500 mg

Excipientes:

Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal,
Croscarmelosa sódica, Esencia de banana, Lactosa monohidra-
tada, Ciclamato de sodio y Estearato de magnesio c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr.PEDRO H.A.MATIANICH, farmacéutico y bioquímico

Lote N° Fecha de vencimiento:


LABORATORIO TEMIS LOSTALO
Dra. JULIANA GABOR
CO-DIR. TEC. APODERADA
M.P. N°12015

27

4290

PROYECTO DE RÓTULO
SINDROLEN 1 G
NABUMETONA
 Comprimidos dispersables

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 30 y 60 comprimidos dispersables.

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene:

Nabumetona 1 g

Excipientes:

Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal,
 Croscarmelosa sódica, Esencia de banana, Lactosa monohidra-
 tada, Ciclamato de sodio y Estearato de magnesio c.s.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr.PEDRO H.A.MATIANICH, farmacéutico y bioquímico

Lote N° Fecha de vencimiento:


 LABORATORIO TEMIS LOSTALO
 Dra. JULIANA GABOR
 CO-DIR. TEC.-APODERADA
 M.P. N°12015

PROYECTO DE RÓTULO
SINDROLEN
NABUMETONA
Suspensión

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 100 y 300 ml

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de suspensión contienen:

Nabumetona 10 g

Excipientes:

Sorbato de potasio, Laurilsulfato de sodio, Simeticona emulsión, Dióxido de silicio coloidal, Ácido cítrico anhidro, Esencia de banana, Ciclamato de sodio, Sorbitol 70% y Agua purificada c.s.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr.PEDRO H.A.MATIANICH, farmacéutico y bioquímico

Lote N° Fecha de vencimiento:


LABORATORIO TEMIS LOSTALO
Dra. JULIANA GABOR
CO-DIR. TEC. APODERADA
M.P. N°12015



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003438-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4290** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SINDROLEN

Nombre/s genérico/s: NABUMETONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Zepita 3178, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (1).

Nombre Comercial: SINDROLEN.

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIEMTO

Handwritten signature



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 250.00 MG de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NABUMETONA 250.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 5.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 1.50 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7.50 MG, ESENCIA DE BANANA 3.50 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 201.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (2).

Nombre Comercial: SINDROLEN



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 500.00 MG de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NABUMETONA 500.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.50 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 10.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 60.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 3.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15.00 MG, ESENCIA DE BANANA 7.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 402.50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (3).

Nombre Comercial: SINDROLEN

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 1000.0 MG de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NABUMETONA 1000.0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 20.00 MG, CROSCARMELOSA SODICA 120.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 6.00 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 MG, ESENCIA DE BANANA 14.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 805.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: SINDROLEN.

Clasificación ATC: M01AX01

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE DIVERSAS PATOLOGIAS MUSCULOESQUELETICAS QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO ANALGESICO Y ANTINFLAMATORIO TALES COMO: OSTEOARTRITIS AGUDA Y CRÓNICA, ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y CRÓNICA, DOLENCIAS PERIARTICULARES AGUDAS.

Concentración/es: 10.00 GR/100 ML de NABUMETONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NABUMETONA 10.00 GR/100 ML.

Excipientes: CICLAMATO DE SODIO 60.00 MG, AGUA PURIFICADA 30.00 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 GR, SIMETICONA EMULSION 50.00 MG, ACIDO CITRICO C.S.P. AJUSTAR PH 5.0 PH, ESENCIA DE BANANA 140.00 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 250.00 MG, SORBATO DE POTASIO 134.00 MG, SORBITOL 70% C.S.P. 100.00 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: envases con 100 y 300 ml de suspensión oral.

Contenido por unidad de venta: envases con 100 y 300 ml de suspensión oral.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N° 55711,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 30 JUL 2010 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4290

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