



*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 2089

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009304-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° **2089**

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 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2089**

Por ello;

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

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 DICLOFENAC HEXA RELAX y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO -PRIDINOL MESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por FADA PHARMA 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2089

ARTICULO 4° - 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 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase 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 N°:1-0047-0000-009304-08-2

DISPOSICIÓN N°:

2089


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



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2089

Nombre comercial: DICLOFENAC HEXA RELAX

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO -PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 12 DE OCTUBRE N° 4444, QUILMES PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: DICLOFENAC HEXA RELAX .

Clasificación ATC: M01A

Indicación/es autorizada/s : INDICADO COMO TRATAMIENTO ADJUNTO AL REPOSO, TERAPIA FISICA Y OTRAS MEDIDAS PARA EL ALIVIO DEL DOLOR ,EL ESPASMO MUSCULAR Y LA MOTILIDAD LIMITADA ASOCIADA CON CONDICIONES AGUDAS DOLOROSAS MUSCULOESQUELETICAS



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

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

2089

Concentración/es: 46.33 MG de DICLOFENAC (COMO DICLOFENAC SODICO), 2.99 MG de PRIDINOL (COMO MESILATO PRIDINOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC (COMO DICLOFENAC SODICO) 46.33 MG, PRIDINOL (COMO MESILATO PRIDINOL) 2.99 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, TALCO 3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.5 MG, LUDIPRESS 156 MG, EUDRAGIT L30 D 3.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos gastrorresistentes siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos gastrorresistentes siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2089

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENIOR
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° 2089


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.

PROYECTO DE ROTULO

DICLOFENAC HEXA RELAX
DICLOFENAC SODICO 50 mg – PRIDINOL MESILATO 4 mg
COMPRESIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50.0 mg
Pridinol mesilato	4.0 mg
Dioxido de silicio coloidal	2.0 mg
Ludipress	156.0 mg
Croscarmelosa sódica	12.0 mg
Estearato de magnesio	3.0 mg
Talco	3.0 mg
Polietilenglicol 6000	1.0 mg
Eudragit L30 D55	3.5 mg
Colorante Azul Brillante FD&C n°1 laca Aluminica	0.5 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 10 comprimidos recubiertos. (*)

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, en su estuche original.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE".

Certificado N°:

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

(*) Para envases de 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Los 3 últimos son de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

1

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.M. 8.890

PROYECTO DE PROSPECTO

DICLOFENAC HEXA RELAX

DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: M01A

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico	50.0 mg
Pridinol mesilato	4.0 mg
Dioxido de silicio coloidal	2.0 mg
Ludipress	156.0 mg
Croscarmelosa sódica	12.0 mg
Estearato de magnesio	3.0 mg
Talco	3.0 mg
Polietilenglicol 6000	1.0 mg
Eudragit L30 D55	3.5 mg
Colorante Azul Brillante FD&C n°1 Iaca Aluminica	0.5 mg

Acción terapéutica

Antiinflamatorio. Analgésico. Miorrelajante.

Acción Farmacológica

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El pridinol es un relajante muscular de acción central y periférica.

Indicaciones

Indicado como tratamiento adjunto al reposo, terapia física y otras medidas para el alivio del dolor, el espasmo muscular y la motilidad limitada asociada con condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas.

Posología y Forma de Administración

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Comprimidos recubiertos gastroresistentes:

Como posología media de orientación en adultos se aconseja 1 comprimido dos veces por día, de preferencia después de las comidas.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
ELISE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA N.º 8.990

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad al diclofenac, al pridinol u otros componentes del producto. Úlcera gastrointestinal activa.

Obstrucción intestinal. Insuficiencia hepática y/o renal. Pacientes asmáticos con antecedentes de precipitación de ataques agudos de asma, rinitis o urticaria por exposición al ácido acetilsalicílico u otros agentes inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Niños menores de 15 años. Glaucoma. Hipertrofia prostática benigna.

Arritmias cardíacas.

Embarazo: Aunque no se han descrito efectos teratogénicos, se sugiere no utilizar durante el embarazo, hasta que existan más estudios al respecto.

Advertencias

Suspender de inmediato y consultar en caso de presentar hemorragia digestiva. Consultar de inmediato al médico si aparece algunos de los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, fatiga, prurito, coloración amarilla de piel o mucosas.

Precauciones

Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de patología digestiva (úlcera gastroduodenal, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), de enfermedades hematológicas o de trastornos de la coagulación y en los que reciben tratamiento anticoagulante.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis, síndrome nefrótico o que reciben diuréticos, se recomienda -al comienzo del tratamiento- vigilar la diuresis y la función renal.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria.

Este medicamento se utilizará en condiciones agudas.

Embarazo: Debido al potencial riesgo para el feto y la madre, debe evitarse la administración de diclofenac durante el embarazo (véase CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: Debe asumirse que al igual que otros analgésicos no esteroideos, el diclofenac se excreta con la leche materna. Se recomienda no amamantar si se está recibiendo tratamiento con diclofenac.

Pacientes ancianos: Requieren mayor control, pues son más propensos a presentar efectos adversos.

Interacciones con otros fármacos:

El diclofenac puede:

- Potenciar el efecto de los anticoagulantes orales y la heparina.
- Aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. • Disminuir la actividad de los diuréticos y aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.
- Aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas. • Potenciar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.
- Incrementar la concentración plasmática de la digoxina y el litio.

El pridinol puede:

- Potenciar los efectos de otras drogas con acciones anticolinérgicas.
- El uso simultáneo con aspirina reduce recíprocamente

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
RISSE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. S.B.G.



2089

Reacciones Adversas

A dosis terapéuticas el producto en general es bien tolerado.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: náuseas, diarrea, eructos, epigastralgia. En raros casos se ha reportado úlcera gastroduodenal, hemorragia o perforación digestiva.

De hipersensibilidad: exantema, rash, eczema, broncoespasmo.

Excepcionalmente reacciones anafilácticas, especialmente en pacientes alérgicos a la aspirina.

Del sistema nervioso central: se ha descrito ocasionalmente astenia, irritabilidad e insomnio.

Infrecuentemente vértigo, cefalea, diplopía, acúfenos, obnubilación, convulsiones.

Cutáneos: la dermatosis de Stevens Johnson y el síndrome de Lyell se han presentado en forma excepcional.

Hepáticos: elevación de transaminasas, ictericia, hepatitis.

Hematológicos: se han reportado, en forma excepcional, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, aplasia medular y anemia hemolítica.

Otros: edema periférico, insuficiencia renal aguda, hematuria, nefritis intersticial, hiperkalemia por hiporreninemia, hipotensión.

Sobredosificación

Síntomas: cefaleas, agitación motora, irritabilidad, ataxia, fasciculaciones musculares, convulsiones, vértigo, epigastralgia, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastroduodenal, disfunción hepática, oliguria.

Tratamiento: eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital.

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

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

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

Información al Paciente

- Informe a su médico si está embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con diclofenac, o si está amamantando.
- Informe a su médico si padece o ha padecido úlcera de estómago o intestino, reacciones alérgicas con diclofenac u otros antiinflamatorios, asma bronquial, enfermedades de la sangre, trastornos hemorrágicos, hipertensión arterial, o enfermedad cardíaca.
- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos.
- No aumente la dosis sin consultar a su médico.
- Ante cualquier duda consulte a su médico.

Conservación: Conservar en lugar seco, a temperatura no superior de 30 °C, en su envase original.

FADA PHARMA S.A.
JOSUAYO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BOCELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 8.690



2089

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos recubiertos.
Siendo los 3 últimos de venta hospitalaria exclusivamente.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

**"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
AMBIENTE"**

Certificado N°:.....

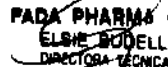
FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

Fecha de última revisión "...../...../....."


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO


FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 8.690



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009304-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2089** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA PHARMA 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: DICLOFENAC HEXA RELAX

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO -PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 12 DE OCTUBRE N° 4444, QUILMES PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.



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

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

Nombre Comercial: DICLOFENAC HEXA RELAX .

Clasificación ATC: M01A

Indicación/es autorizada/s : INDICADO COMO TRATAMIENTO ADJUNTO AL REPOSO, TERAPIA FISICA Y OTRAS MEDIDAS PARA EL ALIVIO DEL DOLOR ,EL ESPASMO MUSCULAR Y LA MOTILIDAD LIMITADA ASOCIADA CON CONDICIONES AGUDAS DOLOROSAS MUSCULOESQUELETICAS

Concentración/es: 46.33 MG de DICLOFENAC (COMO DICLOFENAC SODICO), 2.99 MG de PRIDINOL (COMO MESILATO PRIDINOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC (COMO DICLOFENAC SODICO) 46.33 MG, PRIDINOL (COMO MESILATO PRIDINOL) 2.99 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, TALCO 3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA 0.5 MG, LUDIPRESS 156 MG, EUDRAGIT L30 D 3.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: 10, 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos gastrorresistentes siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos gastrorresistentes



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

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

siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° 55541, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 MAY 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

M

0009

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