



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

Disposición

Número: DI-2018-3210-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005412-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005412-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado VILTAR / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg autorizado por el Certificado N° 35539.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VILTAR / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-03102111-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-03102478-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35539 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005412-17-0

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.05 09:30:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

VILTAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE VILTAR?

Cada comprimido de 2,0 mg contiene:

Loperamida clorhidrato.....2,0 mg

Excipientes : Lactosa - Almidón de maíz - Almidón glicolato de sodio - Povidona - Estearato de magnesio c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico, disminuye la motilidad intestinal (movimientos del intestino que propulsan la materia fecal)

¿PARA QUE SE USA VILTAR?

Viltar se usa para el alivio temporario de la diarrea de inicio reciente de causa no infecciosa. La loperamida NO trata la causa de la diarrea.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VILTAR?

NO USE este medicamento

- Si es alérgico a Loperamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si la diarrea presenta sangre, moco o pus.
- Si presenta fiebre, escalofríos, sudoración o vómitos.
- Si estaba tomando antibióticos.
- Si padece colitis ulcerativa.
- Si tiene problemas graves de hígado.
- No administrar a menores de 15 años y adultos mayores de 65 años.


Dr. Rubén Abete
Presidente


Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2018-03102111-APN-DERM#ANMAT

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte al médico antes de usar Viltar si:

- Presenta la boca o los ojos secos, cambios en la piel, malestar general con mareos o sensación de cansancio, calambres musculares, redujo la frecuencia urinaria o no tolera el líquido por vía oral.
- La reposición del líquido y las sales perdidas a causa de la diarrea son la primera línea de tratamiento para su recuperación, además del tratamiento de la causa cuando sea posible.
- Si ud. Recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de usar Viltar.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda el uso y consulte a médico de inmediato si:

- Presenta constipación o distensión (inflamación abdominal, imposibilidad de eliminar gases).
- Si la diarrea no mejora o empeora con la toma de Viltar.
- Si la diarrea persiste a las 48 hs. de uso de Viltar.
- Este medicamento puede provocar somnolencia por lo que debe tomar precauciones para conducir o manejar máquinas.
- Efectos adversos:
Mientras está tomando este medicamento (en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del paciente) pueden aparecer los siguientes efectos no deseados (reacciones adversas): principalmente efectos gástricos e intestinales, dolor de estómago, sequedad de boca, náuseas, vómitos, calambres abdominales, pérdida del apetito, si esto ocurre suspenda la medicación y consulte a su médico.

Es sumamente importante en el tratamiento de la diarrea **evitar la deshidratación, por lo tanto se debe beber abundante cantidad de líquidos.**

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

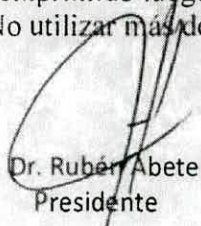
(Posología y Forma de Administración)

En menores de 15 años y mayores de 65 años consulte a su médico.

Adultos y niños mayores de 15 años:

La dosis inicial recomendada es de 2 comprimidos (4 miligramos) con agua, seguida de un comprimido luego de cada deposición de consistencia diarreica.

No utilizar más de 4 comprimidos en 24 horas.


Dr. Rubén Abete
Presidente


Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2018-03102111-APN-DERM#ANMAT

No utilizar durante más de dos días seguidos. Si luego de este período el cuadro diarreico no cede debe consultar a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En casos de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ANMAT Responde: 0880-333-1234

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

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

Hospital general de Agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Laboratorio productor del producto (011) 4773-2791 / 2792 o con el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C


PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT


Dr. Rubén Abete
Presidente


Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2018-03102111-APN-DERM#ANMAT



Certificado N° 35.539

Dirección Técnica: María del R. García Fernández. Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

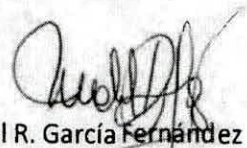
Uriarte 2121/23. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Telefax: 4773-2791 / 4773-2792.

Fecha de última Revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con la ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>


Dr. Rubén Abete
Presidente


Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2018-03102111-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03102111-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Enero de 2018

Referencia: 5412-17-0 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.18 15:48:46 -03'00'

Agustina Zambarnardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.18 15:49:02 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

VILTAR
LOPERAMIDA CLORHIDRATO
Comprimidos

Industria Argentina
Contenido : 10 comprimidos

Venta Libre

FORMULA

Cada comprimido contiene :

Loperamida Clorhidrato 2 mg.

Excipientes : Lactosa - Almidón de maiz - Almidón glicolato de sodio - Povidona -
Estearato de magnesio c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT


CERTIFICADO N°: 35.539

PARTIDA N°:

VENCIMIENTO : 24 meses.

ELABORADO EN: Virgilio 840. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Dr. Rubén Abete
Presidente


Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2018-03102478-APN-DERM#ANMAT

DIRECCION TECNICA : Dra. Maria del Rosario García Fernández. Farmacéutica.

Conservación: A temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Uriarte 2121/23. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Telefax: 4773-2791 / 4773-2792.

Nota: El mismo texto se usa para los envases de 20 comprimidos.



Dr. Rubén Abete
Presidente



Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2018-03102478-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03102478-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Enero de 2018

Referencia: 5412-17-0 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.18 15:49:52 -03'00'

Agustina Zambardi
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.18 15:50:13 -03'00'