



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09665039-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-09665039-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA (2000 MILLONES/5ml) / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por el certificado N° 53.996.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2020-11901798-APN-DERM#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el nuevo prospecto e información

para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA (2000 MILLONES/5ml) / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por el certificado N° 53.996.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de prospecto e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2020-16417452-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-09665039-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.20 17:44:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.20 17:44:02 -03:00



PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR



ENTEROGERMINA®
ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICOS RESISTENTES
Suspensión bebible – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria francesa

FORMULA

Cada frasco con 5 ml de suspensión bebible contiene:
Esporas de *Bacillus clausii* poliantibióticos resistentes: 2 mil millones
Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Microorganismo anti-diarreico y normalizador de la flora intestinal.
Código ATC: A07FA

INDICACIONES

- Tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.
- Tratamiento para la recuperación de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
- Tratamiento de desórdenes agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal relacionados con desbalances en la producción y asimilación de las vitaminas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ENTEROGERMINA® es una suspensión constituida por esporas de bacilos (*Bacillus clausii*) resistentes a ciertos antibióticos (este es el significado de "poliantibiótico resistente"). Esta es una característica extremadamente importante de ENTEROGERMINA®, que se manifiesta aún durante los tratamientos curativos y permite utilizarla para prevenir los desbalances de la flora causados por los mismos antibióticos.

Debido a su resistencia, ENTEROGERMINA® puede ser administrada en el intervalo entre dos dosis de antibiótico. La resistencia a los antibióticos incluye a penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos, novobiocina, cloranfenicol, tianfenicol, lincomicina, isoniazida, cicloserina, rifampicina, ácido nalidíxico y ácido pipemídico.

Los *Bacillus clausii* son habitantes normales del intestino sin poder patológico.

Administradas por vía oral, las esporas de *Bacillus clausii* -debido a su alta resistencia a los agentes tanto químicos como físicos- atraviesan la barrera de los jugos gástricos y llegan indemnes al tracto gastrointestinal. Allí las esporas son transformadas en células vegetativas metabólicamente activas. ENTEROGERMINA® contribuye -debido a la acción del *Bacillus clausii*- a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada por diferentes causas. Además, dado que el *Bacillus clausii* es capaz de producir diversas vitaminas (en particular del grupo B) contribuye a corregir las disvitaminosis causadas por agentes antibióticos y quimioterapéuticos en general.

Con ENTEROGERMINA® se obtiene una acción antigénica y antitóxica inespecífica, estrechamente vinculada con la acción metabólica del *Bacillus clausii*.

Una vez que el tratamiento se completa, la carga fecal de esporas de *Bacillus clausii* cae exponencialmente hasta que desaparece aproximadamente 15 días después de finalizar el tratamiento.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Apoderado

Última Revisión: GLU V2_Enterogermina_PI_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía (Léase "ADVERTENCIAS").
La dosificación sugerida es:

- Adultos: 2-3 frascos a lo largo del día.
- Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos a lo largo del día.

Utilizar solo por períodos breves de tratamiento.
Véase también "Precauciones".

Agitar antes de usar.

Administrar en intervalos regulares a lo largo del día.
Ingerir el producto tal cual o diluyendo el contenido del frasco en agua edulcorada, leche, té o jugo de naranja.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a Esporas de *Bacillus clausii* poliantibióticos resistentes.

ADVERTENCIAS

Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía. Han ocurrido reacciones anafilácticas severas, tales como shock anafiláctico, debido al uso de una incorrecta vía de administración.

La posible observación de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA® se debe a aglutinaciones de *Bacillus clausii* y no indica que el producto haya sufrido alguna alteración perjudicial.

Este medicamento no está contraindicado en pacientes celíacos.

Este medicamento no interfiere con la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas.

PRECAUCIONES

Durante la terapia antibiótica, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia. No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante la experiencia post comercialización han sido informadas reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, urticaria, y angioedema

Indicar al paciente que informe cualquier reacción adversa al profesional tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA (LÉASE AL FINAL DEL PROSPECTO).

PRESENTACIÓN

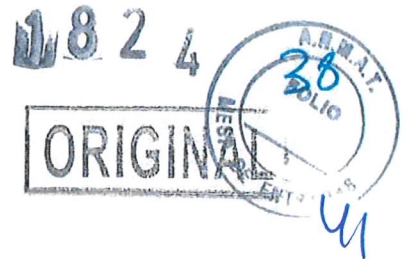
Estuche conteniendo 10 frascos con suspensión bebible con 5 ml.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Cirruncione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Apoderado

Última Revisión: GLU V2_Enterogermina_PI_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia B. Donad
Farmacéutica - M.N. 10.040
Co-Directora Técnica



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C.

Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase**

No utilizar si el envase que contiene la suspensión no está intacto.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Unither Normandy, Zi de la Guerie 50211 Coutances Cedex, Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Representante e importador en Uruguay:

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° 42335 - Ley 15443 - Venta libre en condiciones reglamentarias

Dir. Téc.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.

Información sobre el producto: ver prospecto.

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail,

Asunción - Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de

Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° 15026-01- EF

Venta Bajo Receta

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin . Reg. Prof. N° 4372

Última Revisión: GLU V2_Enterogermina_PI_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Gaitan
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Patricia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 10.040
Co-Directora Técnica

Última Revisión: GLU V2_Enterogermina_PI_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A. · Página 3 de 3
Javier Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Apoderado



PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE



ENTEROGERMINA® ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES Suspensión bebible – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria francesa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.
 Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.
 Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
 Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
 Utilice siempre Enterogermina® como su médico le ha indicado.
 Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.
CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es Enterogermina® y para qué se utiliza
2. Antes de usar Enterogermina®
3. Cómo debo tomar o usar Enterogermina®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener Enterogermina®
6. Información adicional

1. ¿Qué es Enterogermina® y para qué se utiliza?

Enterogermina® es una suspensión de esporas de *Bacillus clausii*, que es flora habitual del intestino, sin poder patogénico.

Enterogermina® se usa para el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal y de la disvitaminosis endógena subsiguiente; para la recuperación de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos y para el tratamiento de desórdenes agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal relacionados con desbalances en la producción y asimilación de las vitaminas.

2. ¿Antes de usar Enterogermina®?

Enterogermina® es sólo para su uso por vía oral. No se debe inyectar ni administrar por otra vía.

No use Enterogermina® si usted es alérgico (hipersensible) a las esporas de *Bacillus clausii*. Este medicamento no está contraindicado en pacientes celíacos.

Durante una terapia con antibióticos, **tenga especial cuidado con** Enterogermina® ya que el producto debe ser administrado en el intervalo entre la toma de una dosis y la próxima.

La posible observación de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA® se debe a aglutinaciones de *Bacillus clausii* y no indica que el producto haya sufrido alguna alteración perjudicial.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir Enterogermina®?

Informe a su médico si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de otros medicamentos

No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia

Última revisión: GLU_V2_Enterogermina_PIP_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

Sanofi Aventis Argentina S.A.
Concesión A. M. Gatica
Apoderada

Sanofi Aventis Argentina S.A.
Javier Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Apoderado

Página 1 de 3



deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no interfiere con la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas.

3. ¿Cómo debo utilizar Enterogermina®?

Utilice siempre Enterogermina® como su médico le ha indicado.

Debe consultar a su médico si no está seguro.

Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía.

A menos que el médico indique otra alternativa, la dosificación sugerida es:

- Adultos: 2-3 frascos a lo largo del día.
- Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos a lo largo del día.

Utilizar solo por períodos breves de tratamiento.

Agitar antes de usar.

Administrar en intervalos regulares a lo largo del día.

Ingerir el producto tal cual o diluyendo el contenido del frasco en agua edulcorada, leche, té o jugo de naranja.

4. Posibles efectos adversos

Durante la experiencia post comercialización han sido informadas reacciones de hipersensibilidad (alergia) incluyendo rash, urticaria, y angioedema.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener Enterogermina®?

Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C.

Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No utilizar si el envase que contiene la suspensión no está intacto. Agitar bien antes de usar.

6. Información adicional

Composición de Enterogermina®

El principio activo es Esporas de *Bacillus clausii* poliantibióticos resistentes 2000 millones/5 ml.

Otro componente: agua.

Envase con 10 frascos con suspensión bebible con 5 ml.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en Unither Normandy, Zi de la Guerie 50211 Coutances Cedex, Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

sanofi-aventis Argentina S.A.

Javier Cirrincione

Farmacéutico - M.N. 12.502

Director Técnico

Apoderado

Última revisión: GLU V2_Enterogermina_PIP_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Compañía A. M. C. S. A.
Argentina

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia B. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica



44

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

Representante e importador en Uruguay:

sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° 42335 - Ley 15443 - Venta libre en condiciones reglamentarias

Dir. Técn.: Dra. Q. F. Graciela Chaín.

Información sobre el producto: ver prospecto.

Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas consulte a su médico

Representante exclusivo en Paraguay:

sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Pque. Industrial Barrail,

Asunción - Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de

Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° 15026-01- EF

Venta Bajo Receta

D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N° 4372


Última Revisión: GLU V2_Enterogermina_PIP_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

.....


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cancian
Aporoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

3


sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Director Técnico
Aporoderado

Última revisión: GLU V2_Enterogermina_PIP_sav004/jun15 - Aprobado por Disposición N°

3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSP E INFO ENTEROGERMINA (SUSP ORAL)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:10:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.12 14:10:47 -03:00