



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

DISPOSICIÓN Nº. 6173

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15054-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. solicita la autorización de una nueva presentación, nuevo rótulo y prospecto y modificación de la condición de venta para la Especialidad Medicinal denominada FLORATIL/ SACCHAROMYCES BOULARDII, forma farmacéutica: CAPSULAS Y POLVO, autorizada por el Certificado Nº 39046.

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

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones a los prospectos y rótulos aprobados.

Que a fojas 41, 42 y 59 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6173

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de la condición de venta bajo la condición de venta libre y la nueva presentación para la especialidad medicinal FLORATIL/ SACCHAROMYCES BOULARDII, forma farmacéutica: CAPSULAS Y POLVO, la que en lo sucesivo se comercializará en frascos contenido 6, 8, 10, 12, 16, 20 cápsulas y 100 cápsulas UHE (uso hospitalario exclusivo) y envases conteniendo blíster con 6, 8, 10, 12, 16, 20 cápsulas y 100 cápsulas UHE (uso hospitalario exclusivo).

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los nuevos rótulos y prospectos obrantes a fojas 8, 12 y 16 para rótulos y 9 a 11, 12 a 15 y 17 a 19 para prospectos, desglosándose los de fojas 8 y 9 a 11.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39046, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, rótulo y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-15054-13-9

DISPOSICIÓN N°

6173

PROYECTO DE RÓTULO
FLORATIL 200
SACCHAROMYCES BOULARDII
Cápsulas

6173



INDUSTRIA FRANCESA

VENTA LIBRE

CONTENIDO: 6, 8, 10, 12, 16 y 20 cápsulas (*)

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:
Saccharomyces boulardii 200,00 mg
Lactosa 26,00 mg
Estearato de magnesio 2,50 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura entre 10 y 25°C, en lugar seco y en su envase original.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 39.046

ELABORADO POR BIOCDEX, FRANCIA, REPRESENTADO EN ARGENTINA POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178, (C1285ABF), CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DIRECTORA TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACEUTICA

Lote N°

Fecha de vencimiento: 36 meses

(*)30 y 60 en tubos con 16 cápsulas c/u y 100 cápsulas UHE (Uso Hospitalario Exclusivo)

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766

PROYECTO DE PROSPECTO
FLORATIL 200
SACCHAROMYCES BOULARDII
Cápsulas

6173



INDUSTRIA FRANCESA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE FLORATIL?

Cada cápsula contiene Saccharomyces boulardii 200,00 mg, excipientes (lactosa, estearato de magnesio) cs.

ACCIÓN/ES

FLORATIL tiene acción como antidiarréico. El principio activo del Floratil, Saccharomyces boulardii, actúa en el tracto digestivo restaurando el equilibrio del ecosistema intestinal.

¿PARA QUÉ SE USA FLORATIL?

Este medicamento es útil para el tratamiento de las diarreas agudas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FLORATIL?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o es intolerante a la lactosa.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar este medicamento tenga en cuenta los siguientes cuidados:

- ◇ Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.
- ◇ No debe utilizar FLORATIL si está ingiriendo medicamentos por vía oral para el tratamiento de alguna infección por hongos.
- ◇ Si usted observa sangre, moco o pus en la materia fecal debe consultar al médico antes de tomar FLORATIL.
- ◇ Si la diarrea es muy abundante y frecuente o usted no puede asegurarse una adecuada hidratación debe consultar a su médico antes de tomar FLORATIL.
- ◇ Si además de la diarrea presenta fiebre debe consultar a su médico antes de utilizar FLORATIL.
- ◇ Si además de la diarrea presenta dolor abdominal debe consultar a su médico antes de utilizar FLORATIL.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Mientras toma este medicamento tenga en cuenta los siguientes cuidados:

- Debe asegurarse una adecuada rehidratación.
- Si durante el cuadro de diarrea aparece moco, sangre o pus en la materia fecal debe consultar a su médico.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766



- Si durante el cuadro de diarrea no puede administrarse adecuadamente debe consultar a su médico.
- Si durante el cuadro de diarrea presenta fiebre debe consultar a su médico.
- Si la diarrea persiste por más de 5 días, debe consultar a su médico.
- Si durante el cuadro de diarrea presenta dolor abdominal debe consultar a su médico.
- Floratil está constituido por levaduras; por lo tanto, no deberá agregarse a bebidas o alimentos cuya temperatura supere los 50° C.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir con un poco de líquido. Puede administrarse en cualquier momento; no obstante, para obtener una acción más rápida, administrar el medicamento antes de las comidas.

-Tratamiento de ataque: el 1° día 2 cápsulas (1 por la mañana y otra por la noche).

-Tratamiento de mantenimiento: los días siguientes, 1 cápsula por día hasta la desaparición de los síntomas.

Puede administrarse a lactantes, niños y adultos, siendo la misma dosis.

En personas con dificultades para la ingestión de cápsulas (niños o ancianos), se sugiere abrir las cápsulas y diluir el contenido en un poco de agua, otra bebida o verterlo sobre las comidas, de acuerdo a la posología indicada.

FLORATIL no debe mezclarse con líquidos muy fríos ni muy calientes (más de 50° C).

En caso de vomitar durante la hora posterior a una toma, repetir la misma.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDO TENER CON EL USO DE FLORATIL?

Hasta la fecha no se ha constatado ningún efecto secundario indeseable.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante una sobredosis accidental, suspenda el medicamento y vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a los Centros de Intoxicaciones:

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

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

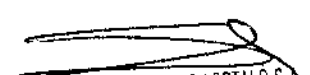
¿CÓMO DEBO CONSERVARLO?

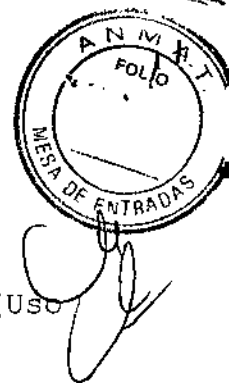
Conservar a temperatura entre 10 y 25°C, en lugar seco y en su envase original.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con el Laboratorio al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde: 0800-333-1234


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766



6173

PRESENTACIONES

Envases con 6, 8, 10, 12, 16 y 20 cápsulas.
30 y 60 en tubos con 16 cápsulas c/u y 100 cápsulas UME (Uso Hospitalario Exclusivo)

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO

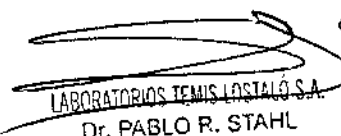
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 39.046.


ELABORADO POR BIOCDEX, FRANCIA, REPRESENTADO EN ARGENTINA POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178, (C1285ABF), CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

DIRECTORA TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACEUTICA

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


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N°12766


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
FABIO BALBIANI
APODERADO