



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

DISPOSICIÓN N°

8599

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014026-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRU M / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg - 200 mg - SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2 g - 4 g, aprobada por Certificado N° 54.986.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8599

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRU M / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg - 200 mg - SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2 g - 4 g, aprobada por Certificado N° 54.986 y Disposición N° 2164/09, propiedad de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 42 a 50, para los prospectos y de fojas 51 a 61, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2164/09 los prospectos autorizados por las fojas 42 a 44 y los rótulos autorizados por las fojas 51 a 54, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

DISPOSICIÓN N°

8599

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.986 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

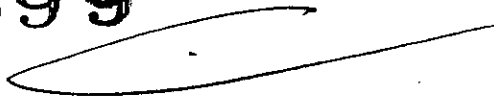
ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014026-14-8

DISPOSICIÓN N°

8599

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8599** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.986 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRU M / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 100 mg - 200 mg - SUSPENSION ORAL, MEBENDAZOL 2 g - 4 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2164/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000186-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 2164/09.	Prospectos de fs. 42 a 50, corresponde desglosar de fs. 42 a 44. Rótulos de fs. 51 a 61, corresponde desglosar de fs. 51 a 54.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., Titular del Certificado de



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

Autorización N° 54.986 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....^{19 DIC 2014}.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-014026-14-8

DISPOSICIÓN N°

8599

Jfs

F1

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8599



8. Proyecto de prospecto

Tru®M Mebendazol

Comprimidos
Suspensión Oral

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

- Cada comprimido de Tru® M (100 mg) contiene:

Mebendazol 100,00 mg; almidón de maíz pregelatinizado 50,00 mg; polivinilpirrolidona K 30 12,00 mg; sacarina sódica 1,00 mg; lauril sulfato de sodio 3,50 mg; croscarmelosa sódica 17,50 mg; celulosa microcristalina PH 101 162,50 mg; estearato de magnesio 3,50 mg.

- Cada comprimido de Tru®M (200 mg) contiene:

Mebendazol 200,00 mg; almidón de maíz pregelatinizado 50,00 mg; polivinilpirrolidona K 30 12,00 mg; sacarina sódica 1,00 mg; lauril sulfato de sodio 3,50 mg; croscarmelosa sódica 17,50 mg; celulosa microcristalina 162,25 mg; colorante FDYC Rojo 40 laca 0,25 mg; estearato de magnesio 3,50 mg.

- Cada 100 ml de Tru®M Suspensión (2 g) contiene:

Mebendazol 2 g; celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa 0,30 g; lauril sulfato de sodio 0,20 g; metilparabeno 0,15 g; propilparabeno 0,05 g; metilcelulosa 1,00 g; sabor banana 0,20 g; ácido cítrico anhidro c.s.p. pH; citrato de sodio dihidrato c.s.p. pH; propilenglicol 5,00 g; sacarina sódica 0,10 g; agua purificada c.s. 100,00 ml.

- Cada 100 ml de Tru®M Suspensión (4 g) contiene:

Mebendazol 4 g; celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa 0,30 g; lauril sulfato de sodio 0,30 g; metilparabeno 0,15 g; propilparabeno 0,05 g; metilcelulosa 1,00 g; sabor banana 0,20g; ácido cítrico anhidro c.s.p. pH; citrato de sodio dihidrato c.s.p. pH; propilenglicol 5,00 g; sacarina sódica 0,10 g; agua purificada c.s. 100,00 ml.

Indicaciones

Se recomienda el uso de Mebendazol en el tratamiento de infestaciones únicas o mixtas producidas por *Enterobiusvermicularis* (oxiuriasis), *Trichuristrichiura* (trichiuriasis), *Ascarislumbricoides* (ascaridiasis), *Ancylostomaduodenale*, *Necatoramericanus* (anquilosomiasis), *Strongyloidesstercolaris* (estrongiloidiasis), *Taeniaspp* (teniasis)

Acción Terapéutica

Mebendazol posee una actividad potente antihelmíntica contra nematodos y cestodos.

Propiedades farmacológicas

Mecanismo de acción

Farmacodinamia:

Mebendazol interfiere con la formación del túbulo celular en el parásito y de esta forma altera la recantación de glucosa y las funciones digestivas normales del parásito, de tal modo que se produce un proceso autolítico.

Farmacocinética:

Mebendazol se absorbe pobremente después de la administración oral. A dosis antihelmínticas normales, la biodisponibilidad es pobre, por la combinación del elevado primer paso metabólico y la baja solubilidad de la droga. El 90 % de la pequeña fracción absorbida se une a las proteínas plasmáticas.

Proyecto de prospecto

Biotechno Pharma S.A.
Germán R. García
Farmacéutico M.N. 15.802
Página 1 de 3 - Apoderado

G

8599



Posología / Modo de administración

Se recomienda el uso de Mebendazol en el tratamiento de infestaciones únicas o mixtas producidas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostomadoudenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp.

-Enterobiasis (oxiuriasis): Un comprimido o una medida (= 5ml) como única administración. Como las reinfecciones por *Enterobius* u *Oxiurus vermicularis* son muy frecuentes se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas, especialmente en programas de erradicación.

-Ascariasis, Trichuriasis, Anquilostomiasis (uncinariasis) o infecciones mixtas: Un comprimido o una medida (=5 ml) 2 veces al día (mañana y noche) durante 3 días consecutivos.

Estas posologías se aplican tanto a niños como a adultos.

-Teniasis y Estrongiloidiasis:

A pesar que se han obtenido resultados favorables con dosis menores, se sugieren las siguientes dosis para obtener la curación total:

2 comprimidos o 2 medidas (10 ml) 2 veces por día (mañana y noche) durante 3 días consecutivos.

Aún a estas altas dosis los efectos adversos son raros.

La dosis para niños es de 1 comprimido 100 mg o 1 medida (5ml) 2 veces por día durante 3 días consecutivos.

No se requieren procedimientos especiales como dietas o uso de laxantes.

Para menores de 1 año ver precauciones y advertencias.

Interacciones medicamentosas

El tratamiento concomitante con cimetidina puede inhibir el metabolismo de Mebendazol en el hígado, lo cual resultaría en un aumento de las concentraciones plasmáticas de la droga, especialmente durante tratamientos prolongados.

En el último caso, se recomienda realizar determinaciones plasmáticas, de modo de permitir ajustar la dosis en caso de ser necesario.

Reacciones adversas

En la mayoría de los casos los efectos adversos con Mebendazol 200 mg han sido leves. Ocasionalmente se ha observado dolor abdominal transitorio y diarrea, especialmente en casos de infestación masiva y expulsión de parásitos. Raramente se han observado reacciones de hipersensibilidad como exantema, rash, urticaria o angioedema.

Contraindicaciones

Mebendazol no debería ser administrado a niños menores de 1 año.

Hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de sus componentes.

Precauciones y Advertencias

-Uso en menores de 1 año:

Como se dispone de escasa información debidamente documentada respecto al uso de Mebendazol en niños menores de 1 año y por haberse reportado muy excepcionalmente convulsiones en este grupo etareo, Mebendazol debería ser administrado a niños muy pequeños sólo si la parasitosis interfiere en forma significativa con el estado nutricional y desarrollo físico del mismo.

-Uso durante el embarazo y lactancia:

Biotechno Pharma S.A.
Germán R. García
Farmacéutico M.N. 15.802
Director Técnico Apoderado



Mebendazol ha demostrado tener actividad embriotóxica y teratogénica en ratas y ratones con la administración de dosis orales únicas.

Estas acciones no se han reportado en conejos, perros, ovejas o caballos.

A pesar de que hasta ahora, la experiencia en humanos ha demostrado que el uso de Mebendazol durante el embarazo no conlleva riesgos, los posibles riesgos de administrar Mebendazol durante el embarazo deberían ser evaluados frente a los beneficios terapéuticos esperados, especialmente durante el primer trimestre.

Se desconoce si Mebendazol se excreta por leche materna.

Por lo tanto se deberá tener precaución cuando se administra durante la lactancia.

Sobredosificación

En el caso de una sobredosis accidental pueden presentarse dolores abdominales, tipo cólico, náuseas, vómitos y diarrea. A pesar que el tiempo de tratamiento máximo recomendado para Mebendazol se limita a 3 días, raramente se han reportado casos de alteraciones hepáticas reversibles, hepatitis y neutropenia, descritas en pacientes tratados por enfermedad hidatídica con dosis masivas durante períodos prolongados de tiempo. No existe un antídoto específico.

Se puede realizar en estos casos lavado gástrico con permanganato de potasio diluido 20 ng/100 ml.

Se puede administrar carbón activado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-9229/9232/9247/9248/9281

- Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel.: (011) 4308-4300

- Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2600/5555/2640/2650

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

Hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosificación accidental o intencional con mebendazol. De presentarse tal eventualidad se sugiere la conducta habitual en tales casos: control de las funciones vitales y medidas de apoyo sintomático.

Conservación y Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentaciones

Estuches conteniendo 6 comprimidos

Frascos conteniendo 30 ml de suspensión oral.

La suspensión debe agitarse antes de usar.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. aut. por el M.S.

Certificado N° 54.986

Elaborado en:

Mozart S/N, Parque Industrial Garín, Escobar (B1619AGS), Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio Biotechno Pharma S.A., Av. Vélez Sarsfield 5700/5780, Munro (B1605EPF), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Germán R. García, Farmacéutico.

Biotechno Pharma S.A.
Germán R. García
Farmacéutico M.N. 15.802
Director Técnico Apoderado

8599



9. Proyecto de rótulos

Tru®M
Mebendazol
Comprimidos (100mg)

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

- Cada comprimido de Tru® M (100 mg) contiene:
Mebendazol 100,00 mg; almidón de maíz pregelatinizado 50,00 mg; polivinilpirrolidona K 30 12,00 mg; sacarina sódica 1,00 mg; lauril sulfato de sodio 3,50 mg; croscarmelosa sódica 17,50 mg; celulosa microcristalina PH 101 162,50 mg; estearato de magnesio 3,50 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentación: Estuche conteniendo 6 comprimidos.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° 54.986**

**BIOTECHNO PHARMA S.A. – Av. Vélez Sarsfield 5780 – MUNRO (1605) –
Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Germán R. García - Farmacéutico.
Tel.: (011) – 4762 -0201**

Elaborado en: Mozart S/N, Parque Industrial Garín, Escobar (B1619AGS), Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina.

Biotechno Pharma S.A.
Germán R. García
Farmacéutico N.º 15.802
Director Técnico - Apoderado

G

9. Proyecto de rótulos

8599



Tru®M
Mebendazol
Comprimidos (200mg)

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

- Cada comprimido de Tru®M (200 mg) contiene:
Mebendazol 200,00 mg; almidón de maíz pregelatinizado 50,00 mg; polivinilpirrolidona K 30 12,00 mg; sacarina sódica 1,00 mg; lauril sulfato de sodio 3,50 mg; croscarmelosa sódica 17,50 mg; celulosa microcristalina 162,25 mg; colorante FDYC Rojo 40 laca 0,25 mg; estearato de magnesio 3,50 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentación: Estuche conteniendo 6 comprimidos.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° 54.986**

**BIOTECHNO PHARMA S.A. – Av. Vélez Sarsfield 5780 – MUNRO (1605) –
Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Germán R. García - Farmacéutico.
Tel.: (011) – 4762 -0201**

**Elaborado en: Mozart S/N, Parque Industrial Garín, Escobar (B1619AGS), Buenos
Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina.**

Biotechno Pharma S.A.
Germán R. García
Farmacéutico - M.N. 15.802
Director Técnico - Apoderado

9. Proyecto de rótulos

859



Tru®M
Mebendazol
Suspensión Oral (2g)

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

- Cada 100 ml de Tru®M Suspensión (2 g) contiene:
Mebendazol 2 g; celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa 0,30 g; lauril sulfato de sodio 0,20 g; metilparabeno 0,15 g; propilparabeno 0,05 g; metilcelulosa 1,00 g; sabor banana 0,20 g; ácido cítrico anhidro c.s.p. pH; citrato de sodio dihidrato c.s.p. pH; propilenglicol 5,00 g; sacarina sódica 0,10 g; agua purificada c.s. 100,00 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentación: Frasco conteniendo 30ml de suspensión oral.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° 54.986**

**BIOTECHNO PHARMA S.A. – Av. Vélez Sarsfield 5780 – MUNRO (1605) –
Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Germán R. García - Farmacéutico.
Tel.: (011) – 4762 -0201**

Elaborado en: Mozart S/N, Parque Industrial Garín, Escobar (B1619AGS), Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina.

Biotechno Pharma S.A.
Germán R. García
Farmacéutico M.N. 15.802
Director Técnico - Apoderado

GH

9. Proyecto de rótulos

8599



Tru®M
Mebendazol
Suspensión Oral (4g)

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

- Cada 100 ml de Tru®M Suspensión (4 g) contiene:
Mebendazol 4 g; celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa 0,30 g; lauril sulfato de sodio 0,30 g; metilparabeno 0,15 g; propilparabeno 0,05 g; metilcelulosa 1,00 g; sabor banana 0,20g; ácido cítrico anhidro c.s.p. pH; citrato de sodio dihidrato c.s.p. pH; propilenglicol 5,00 g; sacarina sódica 0,10 g; agua purificada c.s. 100,00 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C en su envase original. No conservar en la heladera.

Presentación: Frasco conteniendo 30ml de suspensión oral.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).
Certificado N° 54.986**

**BIOTECHNO PHARMA S.A.ºc. – Av. Vélez Sarsfield 5780 – MUNRO (1605) –
Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Germán R. García - Farmacéutico.
Tel.: (011) – 4762 -0201**

Elaborado en: Mozart S/N, Parque Industrial Garín, Escobar (B1619AGS), Buenos Aires, Argentina. Virgilio 844 (C1407BQP), Buenos Aires, Argentina.

Biotechno Pharma S.A.
Germán R. García
Farmacéutico M.N. 15.802
Director Técnico - Apoderado

G