



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012632-17-3

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-012632-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada REM CHOBET / MIDAZOLAM, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado n° 47.228.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará REM CHOBET la nueva concentración de MIDAZOLAM 7,5 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N°

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.228 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2019-35692311-APN-DERM#ANMAT; rótulos UHE que se corresponden con GEDO N° IF-2019-35759220-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2019-35767729-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2019-35779888-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-012632-17-3

ml



Proyecto de rótulo

REM CHOBET® 7,5 mg

MIDAZOLAM 7,5 mg.

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada –Lista IV

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Midazolam.....7,5 mg.

(como maleato de midazolam 10,2 mg.)

Excipientes: lactosa , celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, talco, PVP, etilcelulosa, dióxido de titanio, índigo carmín 85%

Vía de administración oral

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C

Contenido: 50 comprimidos USO HOSPITALARIO***

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47228

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires.

***Rótulo similar para las presentaciones conteniendo 100 comprimidos

SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 15554

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12632-17-3 ROTULO UHE REM CHOBET 7,5 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 10:00:06 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 10:00:07 -0300'



Proyecto de rótulo

REM CHOBET® 7,5 mg
MIDAZOLAM 7,5 mg.
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada –Lista IV

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Midazolam.....7,5 mg.

(como maleato de midazolam 10,2 mg.)

Excipientes: lactosa tabletosa, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, talco, PVP, etilcelulosa, dióxido de titanio, índigo carmín 85%

Vía de administración oral

Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C

Contenido: 10 comprimidos ** Venta al Público

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47228

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires.

**Rótulo similar para las presentaciones conteniendo 30 comprimidos

SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. F. 10354

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12632-17-3 ROTULO REM CHOBET 7,5 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 10:07:31 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 10:07:32 -0300'



PROYECTO DE Prospecto de Información para el Paciente

REM CHOBET® 7,5 mg

MIDAZOLAM 7,5 mg.

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada-Lista IV

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Midazolam.....7,5 mg.

(como maleato de midazolam 10,2 mg.)

Excipientes:

Lactosa 42,0 mg, , Celulosa microcristalina 34,3 mg, Almidón Pregelatinizado 12,5 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Talco 3,64 mg, PVP 3,64 mg, , Etilcelulosa 0,91 mg, Dióxido de Titanio 2,91 mg, Indigo carmín 85% 0,075 mg.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Qué es REM CHOBET® 7,5 mg y para qué se utiliza?

REM CHOBET® 7,5 mg contiene como principio activo Midazolam, que se utiliza para el tratamiento de trastornos del sueño.

Qué necesita saber antes de empezar a tomar REM CHOBET® 7,5 mg ? ?

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.P. 1330-1

Usted **NO** debe tomar **REM CHOBET® 7,5 mg**

Si presenta alergia o sensibilidad al Midazolam y/o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

REM CHOBET® 7,5 mg contienen lactosa en su formulación. Si su médico le ha indicado o usted conoce que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Si sufre de enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa o insuficiencia pulmonar aguda

Si padece alguna enfermedad pulmonar grave

Si padece de falla renal crónica

Si tiene sensibilidad al midazolam o a otras benzodiazepinas.

Si es un paciente con glaucoma del ángulo estrecho

Si padece Miastenia gravis

Si tiene o ha tenido problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que su médico se lo indique formalmente

Si toma medicamentos para tratar infecciones por hongos

Si toma un tipo de medicamento que se usa para el tratamiento del VIH (SIDA) (inhibidores de la proteasa del VIH incluyendo las formulaciones de inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir)

Advertencias y precauciones

Es conveniente que se asegure que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas antes de haber tomado **REM CHOBET® 7,5**

Avise a su médico antes de iniciar el tratamiento:

Si Ud. está embarazada o dando de mamar.

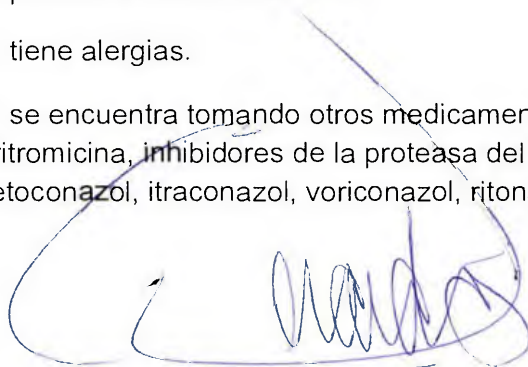
Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

Si sufre debilidad muscular.

Si padece otras enfermedades.

Si tiene alergias.

Si se encuentra tomando otros medicamentos como claritromicina, eritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH, verapamilo, diltiazem, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ritonavir, opiáceos/opioides (cuando se



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

SILVIA GAGUINI
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
N.º 1333-1



utilicen como analgésicos, antitusivos o tratamientos sustitutivos), antipsicóticos, otras benzodiazepinas utilizadas como ansiolíticos o hipnóticos, barbitúricos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos y medicamentos antihipertensivos de acción central

El consumo de benzodiazepinas puede producir dependencia., **REM CHOBET® 7,5 mg** puede producir dependencia.

¿Cómo se utiliza **REM CHOBET® 7,5 mg**?

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico de dosis y frecuencia de toma. Si tiene alguna duda respecto a las dosis consulte a su médico.

Tome **REM CHOBET® 7,5 mg** justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica. En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haberlo tomado. Es conveniente que se asegure que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. Si no fuera así, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado, aunque esto sucede en raras ocasiones. Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

REM CHOBET® 7,5 mg comprimidos se administra por vía oral.

7,5-15 mg constituyen la dosis habitual en el adulto.

En los pacientes añosos y debilitados la dosis recomendada es de 7,5 mg. Esta dosis conviene igualmente para los pacientes que padecen lesiones hepáticas y/o renales.

Pacientes Pediátricos

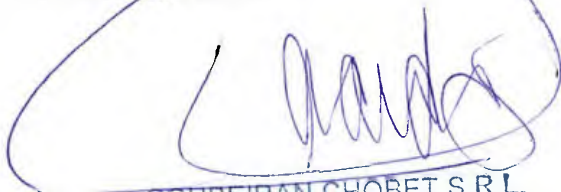
No se recomienda su utilización en niños y menores de 18 años.

¿Qué sucede si me olvidé de tomar **REM CHOBET® 7,5 mg**?

Es posible que aparezcan los trastornos para dormirse.

¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso de **REM CHOBET® 7,5 mg**?

Los pacientes sensibles a otras benzodiazepinas pueden ser sensibles también a esta medicación.


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE


SILVIO L. CARGNINI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.B. 19567

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

No debe tomar alcohol mientras se encuentre en tratamiento con **REM CHOBET® 7,5 mg**.

Conducción y uso de máquinas REM CHOBET® 7,5 mg es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas

¿Qué sucede si estoy tomando ó tomé otros medicamentos?

Avise a su médico si se encuentra tomando otros medicamentos como claritromicina, eritromicina, inhibidores de la proteasa del VIH, verapamilo, diltiazem, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ritonavir, opiáceos/opioides (cuando se utilicen como analgésicos, antitusivos o tratamientos sustitutivos), antipsicóticos, otras benzodiazepinas utilizadas como ansiolíticos o hipnóticos, barbitúricos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos y medicamentos antihipertensivos de acción central

¿Cuánto tiempo debe usar REM CHOBET® 7,5 mg?

Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

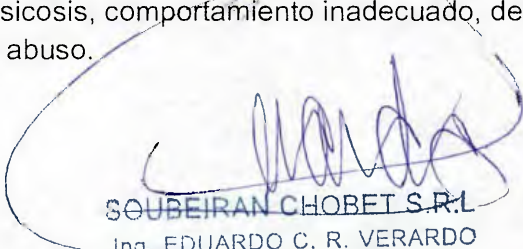
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien este medicamento pero algunos, especialmente al principio del tratamiento, se encuentran algo somnolientos o cansados durante el día.

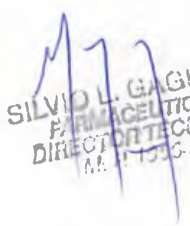
Los efectos adversos que pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento, y que se han observado con una frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad, angioedema (hinchazón en la cara).

Trastornos psiquiátricos: confusión, trastorno emocional, trastornos de la libido (alteración del deseo sexual), depresión (el uso de este medicamento puede hacer aparecer una depresión que ya existía), intranquilidad, agitación, irritabilidad, conducta agresiva, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado, dependencia física, síndrome de retirada y abuso.



SOUBEIRAN CHOBET S.R.L
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



SILVIO L. GAGUINE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 11056-1

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia (sueño), dolor de cabeza, vértigos (alteración del sentido del equilibrio), disminución de la alerta (lentitud en los reflejos), ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios), sedación (después de una operación) y amnesia anterógrada (situación que se produce cuando no recuerda lo sucedido mientras estuvo despierto después de tomar el medicamento).

Trastornos oculares: diplopía (visión doble de los objetos).

Trastornos cardiacos: insuficiencia cardiaca (el corazón no bombea bien la sangre) y parada cardiaca (ataque al corazón).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular.

Trastornos respiratorios: depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad).

Trastornos gastrointestinales: alteraciones gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alteraciones cutáneas (alteraciones de la piel).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).

Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las presentaciones de REM CHOBET® 7,5 mg?

REM CHOBET® 7,5 mg Envases de 10, 30 comprimidos: Venta al Público


¿Cómo debe conservarse REM CHOBET® 7,5 mg?

Siempre almacenar en un lugar lejos de la vista y del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30° C.



SOUBEIRÁN CHOBET S.R.L
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



SILVIO L. GAGUNE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
AB 19 15117

RECUERDE

Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos. No se puede utilizar REM CHOBET® 7,5 mg después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones que deben ser consultadas antes de su uso.

Si se toma más cantidad de lo indicado y ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6648

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Silvio L. Gaguine – Farmacéutico

Laboratorios Soubeiran Chobet SRL

Iberá 5055 – C1431 AEI- Ciudad de Buenos Aires.

www.soubeiranchobet.com.ar

“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”

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

SILVIO L. GAGUINE
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICA
N.º 12334



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12632-17-3 INFORMACIÓN PACIENTE REM CHOBET 7,5 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 10:09:53 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.15 10:09:54 -0300'