

## DISPOSICIÓN N° 9910



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 20 DE NOVIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000279-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 9910



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9910



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial RIXATIL y nombre/s genérico/s RIFAXIMINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 31/08/2015 13:48:22, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 31/08/2015 13:48:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 29/10/2014 16:29:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF: / 0 - 31/08/2015 13:48:22.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 9910



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000279-14-4



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1

Host: 127.0.0.1:8080



**Proyecto**

Información para el paciente

**RIXATIL**

**RIFAXIMINA 550 mg**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta archivada

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene RIXATIL?**

Contiene *rifaximina*, una sustancia perteneciente a una clase de antibióticos de la familia de la rifamicina que elimina las bacterias que pueden empeorar la enfermedad hepática.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de RIXATIL?**

RIXATIL está indicado para la reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más. Puede utilizarse solo o junto con lactulosa.

**¿En qué casos no debo tomar RIXATIL?**

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) a la rifaximina, a los derivados de la rifamicina (como rifampicina), o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta una obstrucción intestinal.

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, Usted debe informarle si:

- Presenta problemas severos en la función hepática.
- Presenta problemas en los riñones.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de RIXATIL no está recomendado durante el embarazo.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**



Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: otros antibióticos derivados de la rifamicina, anticonceptivos orales (se recomienda tomar otras medidas anticonceptivas adicionales), warfarina, antiepilépticos, antiarrítmicos o ciclosporina.

**¿Qué dosis debo tomar de RIXATIL y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa se recomienda 1 comprimido de RIXATIL, dos veces al día.

**¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de RIXATIL?**

No es necesario modificar la dosis de RIXATIL si usted padece insuficiencia renal.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de RIXATIL?**

No es necesario modificar la dosis de RIXATIL si usted padece insuficiencia hepática.

**¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de RIXATIL?**

No es necesario modificar la dosis de RIXATIL.

**¿Cómo debo tomar RIXATIL?**

Los comprimidos de RIXATIL pueden administrarse con o fuera de las comidas.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de RIXATIL?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. No deje de tomar RIXATIL sin consultar primero a su médico.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de RIXATIL?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de RIXATIL mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de RIXATIL, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con RIXATIL?**

Evite conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta RIXATIL, ya que puede producir, por ejemplo, mareos.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con RIXATIL?**

Como todos los medicamentos, RIXATIL puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con rifaximina incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, distensión abdominal, ascitis (acumulación de líquido en la



cavidad abdominal), edema periférico (hinchazón en tobillos, pies, dedos), rash, prurito, tos, rinofaringitis, disnea, fatiga, anemia, espasmos musculares, dolor articular, dolor lumbar, mareos, depresión, insomnio, dolor de cabeza y fiebre.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Puede presentarse algún otro efecto serio que requiera inmediata asistencia médica?**

Sí, puede presentarse diarrea severa asociada a *Clostridium difficile* durante o luego del uso de RIXATIL, que puede ocurrir hasta dos meses después del uso del producto.

**¿Debo conocer alguna otra particularidad de RIXATIL?**

Sí, con RIXATIL puede ocurrir que su orina vire a un color rojizo.

**¿Cómo debo conservar RIXATIL?**

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la luz y de la humedad.

No utilice RIXATIL después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

**RIXATIL** contiene: Rifaximina 550 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, laca rojo punzó.

### Contenido del envase

**RIXATIL**: envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos color rosa.

***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.***

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de RIXATIL en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.





BALIARDA S.A.

Última revisión: .../.../...



*firma  
Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



*firma  
Digital*

**VILLALBA Daniel Oscar**  
Co Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30521092501



*firma  
Digital*

**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto  
**RIXATIL**  
**RIFAXIMINA 550 mg**  
Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

**FÓRMULA**

**RIXATIL**

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Rifaximina 550 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, laca rojo punzó, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico. Antiinfeccioso intestinal. (Código ATC: A07AA)

**INDICACIONES:**

Reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más.

En los estudios clínicos con rifaximina, el 91% de los pacientes utilizaban lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento en los pacientes a los que no se les administraba lactulosa conjuntamente.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Rifaximina es un antibiótico no sistémico, semi-sintético, no-aminoglucósido, derivado de la rifamicina SV. Produce una inhibición de la síntesis del ARN bacteriano al unirse irreversiblemente a la subunidad  $\beta$  de la ARN polimerasa bacteriana dependiente de ADN.

Posee un amplio espectro antimicrobiano contra la mayoría de las bacterias gram positivas, gram negativas, aeróbicas y anaeróbicas, incluyendo especies que producen amonio.

Se ha observado que *Escherichia coli* desarrolló resistencia *in vitro* a rifaximina; se desconoce su implicancia clínica.

Rifaximina es un análogo estructural de la rifampicina. Los organismos que presentan una concentración inhibitoria mínima (CIM) elevada para rifampicina, también presentan una CIM elevada para rifaximina. No se ha estudiado la resistencia cruzada entre rifaximina y otras clases de antibióticos.

Rifaximina tiene efecto sobre la flora intestinal.

**FARMACOCINÉTICA**

*Absorción:* luego de la administración de una dosis única y de dosis múltiples de rifaximina 550 mg a sujetos sanos, la  $C_{máx}$  se alcanzó a la hora, los parámetros farmacocinéticos fueron variables, y el factor de acumulación, calculado utilizando el ABC, fue 1,37.



La administración de rifaximina 550 mg, dos veces por día, a pacientes con antecedentes de encefalopatía hepática produjo un ABC 12 veces mayor que la observada en sujetos sanos bajo el mismo régimen posológico.

La ingesta de una comida rica en grasas 30 minutos previos a la administración de rifaximina, produjo en sujetos sanos un retraso en el  $T_{\text{máx}}$  de 0,75 a 1,5 horas, y un ABC dos veces mayor.

*Distribución:* la unión a proteínas plasmáticas es moderada. Con la administración de rifaximina 550 mg, la proporción de unión fue 67,5% en sujetos sanos y 62% en pacientes con insuficiencia hepática.

*Metabolismo y eliminación:* luego de la administración oral a sujetos sanos de 400 mg de [ $^{14}\text{C}$ ] rifaximina, el 96,62% de la radioactividad administrada se recuperó en heces de manera inalterada y 0,32% se recuperó en orina principalmente como metabolitos con 0,03% de manera inalterada (sobre un total recuperado de 96,94%); en plasma se observó un 18% de radioactividad. Esto sugiere que la rifaximina absorbida sufre metabolismo (se desconoce la enzima responsable) con una excreción mínima de su forma inalterada por vía renal.

En otro estudio se detectó rifaximina en la bilis luego de la colecistectomía en pacientes con la mucosa gastrointestinal intacta (lo que sugiere una excreción biliar).

#### *Poblaciones especiales*

*Insuficiencia hepática:* la exposición sistémica de rifaximina es mayor en pacientes con insuficiencia hepática que en sujetos sanos. En pacientes con insuficiencia hepática severa, el ABC fue dos veces mayor que en pacientes con insuficiencia hepática leve.

*Insuficiencia Renal:* no se ha estudiado la farmacocinética de rifaximina en esta población.

#### **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis diaria recomendada de rifaximina es de un comprimido de 550 mg, dos veces al día.

El beneficio clínico se determinó a partir de un estudio controlado en el que se trató a los sujetos durante 6 meses. Se deberá evaluar riesgo/beneficio en los tratamientos mayores a los 6 meses.

#### *Modo de administración:*

Los comprimidos pueden administrarse junto con o alejado de las comidas.

#### *Situaciones clínicas particulares:*

*Ancianos/Insuficiencia renal/ Insuficiencia hepática:* no es necesario ajustar la dosis ni en pacientes ancianos ni con insuficiencia renal o hepática.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a rifaximina, a los derivados de la rifamicina o a cualquiera de los componentes del producto. Obstrucción intestinal.

#### **ADVERTENCIAS:**

*Diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD):* el tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, motivo por el cual puede ocurrir crecimiento de *C. difficile*. DACD ha sido reportada con



el uso de la mayoría de los agentes antibacterianos, incluido rifaximina, y puede variar en severidad desde una diarrea leve a una colitis fatal.

*C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas de *C. difficile* pueden incrementar la morbilidad y la mortalidad, si la infección es refractaria al tratamiento antimicrobiano, pudiendo requerir colectomía. Debe considerarse la posibilidad de DACD en los pacientes que presenten diarrea luego del uso de antibióticos; se han reportado casos de DACD dos meses posteriores a la administración del agente antibacteriano.

Si se sospecha que existe DACD, puede ser necesario discontinuar el tratamiento con el antibiótico que no sea específico contra *C. difficile* y se deberá instaurar un tratamiento específico. Asimismo, se deberá considerar el manejo apropiado de fluidos y electrolitos, la suplementación proteica y evaluar la necesidad de cirugía.

#### **PRECAUCIONES:**

*General:* a pesar de la absorción despreciable de rifaximina (<1%), como todos los derivados de rifamicina, ésta puede producir una coloración rojiza de la orina.

*Uso concomitante con inhibidores de la glicoproteína P (gp-P):* un estudio *in vitro* demostró que rifaximina es sustrato de la gp-P. La administración concomitante con drogas que inhiben la gp-P (como ciclosporina) puede elevar la exposición sistémica de rifaximina. Se recomienda precaución durante la administración concomitante de rifaximina e inhibidores de la gp-P. En pacientes con insuficiencia hepática puede observarse un efecto aditivo potencial de la disminución del metabolismo y la administración concomitante de inhibidores de la gp-P, incrementando aún más la exposición a rifaximina.

*Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria peligrosa:* dado que rifaximina puede producir mareos, deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental que la administración del producto puede influir mínimamente sobre la capacidad mental y/o física.

*Embarazo:* rifaximina ha mostrado efectos teratogénicos en ratas y conejos. Las malformaciones fetales observadas fueron las siguientes: malformación ocular, paladar hendido, escoliosis lumbar, braquignatia, defecto del tabique interventricular y agrandamiento auricular. No existen datos suficientes sobre el uso de rifaximina en mujeres embarazadas, por lo tanto, no se recomienda utilizar durante el embarazo, ya que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

*Lactancia:* se desconoce si rifaximina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. En consecuencia, el producto debe ser usado durante la lactancia sólo si los beneficios para la madre superan los riesgos.

*Niños:* no se ha establecido la seguridad y eficacia de rifaximina en niños y adolescentes menores de 18 años.

*Ancianos:* en estudios clínicos no se observaron diferencias entre los individuos jóvenes y ancianos en relación a la seguridad y eficacia, pero no puede descartarse mayor sensibilidad en algunos ancianos.



*Insuficiencia hepática:* rifaximina no ha sido evaluada en pacientes con puntaje MELD (del inglés, Model for End-Stage Liver Disease) > 25, y en un ensayo controlado sólo el 8,6% de los pacientes tenía un puntaje mayor a 19. En pacientes con mayor disfunción hepática existe un aumento en la exposición a la droga. Por tal motivo, rifaximina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa y en pacientes con puntaje MELD > 25.

*Insuficiencia renal:* debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (véase CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES)

#### **Interacciones medicamentosas**

-*CYP450:* debido a que estudios *in vitro* demostraron que rifaximina no inhibe las enzimas del CYP 450 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en un rango de concentración de 2 a 200 ng/ml, por lo tanto, es probable que no inhiba estas enzimas en el uso clínico.

En los estudios de inducción *in vitro* la rifaximina no indujo al CYP1A2 ni al CYP2B6, pero fue un inductor débil del CYP3A4.

En sujetos sanos, los estudios clínicos sobre la interacción del medicamento demostraron que rifaximina no afectó significativamente a la farmacocinética de los sustratos del CYP3A4; sin embargo, en los pacientes con insuficiencia hepática no se puede descartar que rifaximina pueda disminuir la exposición de los sustratos del CYP3A4 administrados de forma concomitante (por ejemplo, warfarina, antiepilépticos, antiarrítmicos) debido a la mayor exposición sistémica en relación con los sujetos sanos.

- *Inhibidores de la gp-P:* véase PRECAUCIONES.

- *Otros antibióticos derivados de la rifamicina:* no existe experiencia en la administración de rifaximina junto con otros antibióticos derivados de la rifamicina; no se recomienda la administración concomitante, debido a la posibilidad de alteración grave de la flora intestinal con consecuencias desconocidas.

- *Anticonceptivos orales:* la efectividad de los anticonceptivos orales estrogénicos puede disminuir luego de la administración de rifaximina. Se recomienda tomar otras medidas anticonceptivas adicionales, principalmente si el contenido de estrógeno del anticonceptivo oral es < 50 µg.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

En un estudio clínico placebo-controlado de 6 meses de duración con rifaximina 550 mg, dos veces al día, (91% de los pacientes se encontraban tomando concomitantemente lactulosa) se reportaron con una incidencia  $\geq 5\%$  y superior a placebo las siguientes reacciones adversas: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, distensión abdominal, ascitis, edema periférico, rash, prurito, tos, rinofaringitis, disnea, fatiga, anemia, espasmos musculares, artralgia, dolor lumbar, mareos, depresión, insomnio, cefalea, pirexia.

Además, las siguientes reacciones adversas fueron reportadas con una incidencia entre el 2% y 5% y superior a placebo:

*Gastrointestinales:* boca seca, sangrado de várices esofágicas, discomfort abdominal.



*Metabólicos y nutricionales:* anorexia, deshidratación, hiperglucemia, hiperkalemia, hipoglucemia, hiponatremia.

*Musculares, articulares y del tejido conectivo:* mialgia, dolor en extremidades.

*Neurológicas:* amnesia, alteraciones en la atención, hipoestesia, deterioro de la memoria, temblor, trastorno del equilibrio, convulsiones.

*Psiquiátricas:* confusión, hipersomnias, ansiedad.

*Del oído y del laberinto:* vértigo.

*Respiratorias, torácicas y mediastínicas:* epistaxis, derrame pleural, enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

*Vasculares:* hipotensión, hipertensión.

*Infecciones e infestaciones:* celulitis, neumonía, rinitis, infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario, candidiasis

*Urinarias:* disuria, polaquiuria, proteinuria.

*Generales:* dolor en el pecho, edema generalizado, síndrome gripal, dolor, aumento de peso, contusión, caídas, astenia.

*Reportes post-comercialización:*

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia. Estas reacciones adversas incluyen: colitis asociada a *C. difficile* y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo dermatitis exfoliativa, angioedema, urticaria, enrojecimiento facial y anafilaxia. Las reacciones de hipersensibilidad ocurrieron dentro de los 15 minutos de administrada la droga.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

La información en relación a la sobredosis de rifaximina es limitada. Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos realizados a dosis superiores a las recomendadas (>1100 mg/día) fueron similares a las de los sujetos que recibieron placebo.

En caso de sobredosificación se recomienda discontinuar el tratamiento con el producto e instaurar tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos oblongos color rosa.

***Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.***



BALIARDA S.A.

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



**firma/**  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



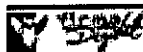
**firma/**  
*Digital*



**firma/**  
*Digital*

**VILLALBA Daniel Oscar**  
Co Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30521092501

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**RIXATIL**  
**RIFAXIMINA 550 mg**

**BALIARDA**

Lote N°

Vto:



**firma/**  
*Digital*

**FERREYRA Margarita Estela**  
**Apoderada**  
**Baliarda SA**  
**30521092501**



**firma/**  
*Digital*

**RODRIGUEZ Felisindo**  
**Apoderado - Director Tecnico**  
**Baliarda S.A.**  
**30521092501**



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
**Administrador Nacional**  
**Ministerio de Salud**  
**A.N.M.A.T.**





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**RIXATIL**

**RIFAXIMINA**

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de Rixatil contiene: Rifaximina 550 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de titanio, laca rojo punzó, c.s.p. 1 comprimido.

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.*

*Conservación:* Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Lote N°

Vto:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con: 60 comprimidos recubiertos.*

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

VILLALBA Daniel Oscar  
Co Director Técnico  
Baliarda S.A.  
30521092501



FERREYRA Margarita Estela  
Apoderada  
Baliarda SA  
30521092501



23 de noviembre de 2015

**DISPOSICIÓN N° 9910**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57828**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000279-14-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

RIFAXIMINA 550 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

637571

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Página 1 de 2  
Av. Corrientes 2191

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 20 DE NOVIEMBRE DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 9910**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57828**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: RIXATIL

Nombre Genérico (IFA/s): RIFAXIMINA

Concentración: 550 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

RIFAXIMINA 550 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA 269 mg NÚCLEO  
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 45 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 9 mg NÚCLEO  
TALCO 18 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg NÚCLEO  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,89 mg CUBIERTA 1  
POVIDONA 1,38 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 3,45 mg CUBIERTA 1  
PROPILENGLICOL 3,57 mg CUBIERTA 1  
TALCO 6,89 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3,45 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI=16255) 1,38 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS )

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

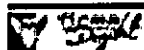
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: A07AA11

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Reducción del riesgo de recurrencia de encefalopatía hepática en pacientes de 18 años o más. En los estudios clínicos con rifaximina, el 91% de los pacientes utilizaban lactulosa concomitantemente. No se pudo evaluar la diferencia en el efecto del tratamiento en los pacientes a los que no se les administraba lactulosa conjuntamente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000279-14-4



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

