



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1968**

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013678-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones BIOSINTEX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

  
MIM



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 968

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y

425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1968

Por ello;

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

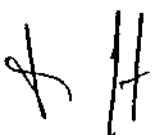
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DISULFIRAM BIOSINTEX y nombre/s genérico/s DISULFIRAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BIOSINTEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

  
K. H.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1968**

CERTIFICADO Nº \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-013678-07-7

DISPOSICIÓN Nº:

**1968**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

968

Nombre comercial: DISULFIRAM BIOSINTEX

Nombre/s genérico/s: DISULFIRAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HASTA EL GRANEL: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (VICROFER SRL) – BLISTEADO: CORONEL MARTINIANO 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ARCANO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: DISULFIRAM BIOSINTEX

Clasificación ATC: N07BB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES CON ALCOHOLISMO CRONICO, COMO TRATAMIENTO DE DESHABITUACION JUNTO CON PSICOTERAPIA

Concentración/es: 250 MG de DISULFIRAM.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

11 9 6 8

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DISULFIRAM 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG,  
PVP K30 15 MG, ALMIDON DE MAIZ 127 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: DISULFIRAM BIOSINTEX

Clasificación ATC: N07BB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES CON  
ALCOHOLISMO CRONICO, COMO TRATAMIENTO DE DESHABITUACION JUNTO  
CON PSICOTERAPIA

Concentración/es: 500 MG de DISULFIRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DISULFIRAM 500 MG.

*Handwritten signature and initials.*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG,  
PVP K30 30 MG, ALMIDON DE MAIZ 254 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Periodo de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1968

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1968



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**DISULFIRAM BIOSINTEX**  
**Disulfiram 250 mg**  
**COMPRIMIDOS**

1958

Industria Argentina

Venta bajo receta

**DISULFIRAM 250 BIOSINTEX**

**Cada comprimido contiene:**

Disulfiram	250,0 mg
Croscaramelosa sodica	4,0 mg
Almidon de maiz	127,0 mg
PVP K30	15,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 30 comprimidos.

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

Elaborado en:



# PROYECTO DE ROTULO

53

## DISULFIRAM BIOSINTEX Disulfiram 500 mg COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

### DISULFIRAM 500 BIOSINTEX

Cada comprimido contiene:

Disulfiram	500,0 mg
Croscarmelosa sodica	8,0 mg
Almidon de maiz	254,0 mg
PVP K30	30,0 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg

### PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 30 comprimidos.

### POSOLÓGIA:

Ver prospecto adjunto

### LOTE:

### VENCIMIENTO:

### CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

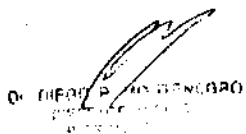
Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

Elaborado en:

  
Dr. DIEGO P. MONTENEGRO  
FARMACÉUTICO



# PROYECTO DE PROSPECTO

## DISULFIRAM BIOSINTEX DISULFIRAM 250 mg - 500 mg COMPRIMIDOS



Industria Argentina

Venta bajo receta

1 9 6 8

### FORMULAS CUALICUANTITATIVAS.

#### DISULFIRAM 250 BIOSINTEX

Cada comprimido contiene:

Disulfiram	250,0 mg
Croscaramelosa sodica	4,0 mg
Almidon de maiz	127,0 mg
PVP K30	15,0 mg
Estearato de magnesio	4,0 mg

#### DISULFIRAM 500 BIOSINTEX

Cada comprimido contiene:

Disulfiram	500,0 mg
Croscaramelosa sodica	8,0 mg
Almidon de maiz	254,0 mg
PVP K30	30,0 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg

#### Indicaciones:

Tratamiento complementario en pacientes con alcoholismo crónico, como tratamiento de deshabitación, junto con psicoterapia.

#### Acción terapéutica:

Bloqueante selectivo de la acetaldéhidó-deshidrogenasa.

Código ATC: N07BB01.

#### Acción farmacológica:

Inhibe la oxidación del acetaldéhidó (producto del metabolismo del alcohol) y es por ello que la ingestión de alcohol durante el tratamiento con disulfiram provoca una molesta y desagradable respuesta (vómitos, cefaleas, disnea, sudoración, precordialgias). Su mecanismo de acción se debe a la inhibición de la aldehído deshidrogenasa hepática. El acetaldéhidó es responsable de los efectos desagradables que persisten hasta tanto se metabolice el alcohol ingerido sin interferir su eliminación. El disulfiram se absorbe y elimina lentamente; los efectos se conservan hasta una o dos semanas después de ingerida la última dosis; no produce tolerancia.

#### Posología y forma de administración:

Este producto no debe administrarse nunca hasta que haya transcurrido un periodo de 12 horas, como mínimo, de abstinencia de la ingesta de alcohol. Sólo debe ser administrado por un médico y el tratamiento se suele iniciar en el medio hospitalario.

**Pauta de posología inicial:** En la primera fase del tratamiento se administra un máximo de 500 mg. al día en una dosis única durante una o dos semanas. Aunque suele tomarse por la mañana, también puede hacerse a la hora de acostarse en pacientes que experimentan un efecto sedativo.

**Pauta de mantenimiento:** La dosis media de mantenimiento es de 125 a 250 mg al día.

**Duración del tratamiento:** Debe continuarse la administración diaria o ininterrumpida de disulfiram hasta que el paciente se haya reinsertado socialmente por completo y se haya establecido una base de autocontrol permanente.

**Posologías especiales** En caso de insuficiencia hepática vigilar cuidadosamente la posología. La dosis recomendada no debe ser sobrepasada.

#### Contraindicaciones

Este producto se halla contraindicado en pacientes hipersensibles al disulfiram o a cualquier componente de la formulación, pacientes embarazadas, infantes,

adolescentes, pacientes con enfermedad miocárdica grave u oclusión coronaria psicosis, e hipersensibilidad al disulfiram o a otros compuestos de tiamina empleados en pesticidas y procesos de vulcanización, insuficiencia respiratoria severa, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, diabetes y pacientes medicados con productos en cuya composición se encuentre el alcohol etílico (jarabes para la tos, tónicos y similares) conteniendo etanol no deben ser utilizadas concomitantemente con este producto).

Este producto también está contraindicado en pacientes adictos a narcóticos o en tratamiento actual, o reciente con isoniazida, 5-nitroimidazoles (metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol), paraaldehído, cloranfenicol, anticoagulantes y fenitoína.

**Embarazo y lactancia:** Este producto no debe administrarse durante el embarazo ni durante la lactancia.

#### **Precauciones y advertencias**

**Hepatitis inducida por el disulfiram:** Este producto debe ser tomado en principio sólo bajo control médico estricto. En caso de observarse una afección hepática preexistente, determinar por lo menos los siguientes parámetros de laboratorio iniciales: GOT, GPT, Gamma-GT y fosfatasa alcalina. Si las transaminasas o la fosfatasa alcalina se elevan tres veces el valor superior normal, el producto se halla contraindicado. En caso de elevación patológica poco marcada de las enzimas hepáticas, los riesgos deben evaluarse cuidadosamente y los controles deberán ser intensificados.

Durante los 3 primeros meses de tratamiento, conviene controlar las transaminasas cada 2 semanas, y luego a intervalos de 3 o 6 meses. Si las enzimas hepáticas se elevan más de tres veces el valor superior normal, la administración de disulfiram debe inmediatamente ser interrumpida y el paciente controlado hasta la normalización de sus valores.

Si aparece síntomas de hepatitis tales como inapetencia, cansancio, náuseas, vómitos, debilidad, fiebre, prurito, ictericia, coloración oscura de la orina, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar las medidas necesarias diagnósticas y terapéuticas. El paciente debe ser informado sobre signos mencionados.

Este producto no debe ser administrado a un paciente que tenga alcohol en la sangre, o sin su consentimiento. Se recomienda informar el inicio del tratamiento a los allegados del paciente.

El paciente debe ser totalmente informado sobre la reacción disulfiram-alcohol, en particular las consecuencias de un consumo disimulado. Debe también ser advertido respecto de los productos que puedan contener alcohol como por ejemplo vinagre, ciertas salsas, jarabes y otros medicamentos.

La intensidad de la reacción disulfiram-alcohol varía de una persona a la otra y es dosis dependiente. Las reacciones de intensidad débil pueden sobrevenir con índices de alcohol sanguíneo de 5-10 mg / 100 ml. La sintomatología íntegra se manifiesta con 50 mg / 100 ml de sangre. Con más de 125-150 mg / 100 ml se produce la pérdida del conocimiento. La reacción dura de 30 a 60 min a varias horas, tanto tiempo como haya alcohol en la sangre.

La susceptibilidad al consumo de alcohol pueden observarse hasta dos semanas de haber suspendido el tratamiento con disulfiram.

Este producto puede afectar la habilidad para conducir vehículos y maquinaria.

#### **Interacciones:**

El disulfiram refuerza el efecto de las medicinas anticoagulantes y de la fenitoína debido a una reducción del metabolismo de estos medicamentos. En caso que el médico tratante decida administrar disulfiram en pacientes tratados con fenitoína, debe controlarse frecuentemente la concentración plasmática de fenitoína, al inicio, durante y posteriormente al tratamiento con disulfiram.

El disulfiram puede afectar el metabolismo del diazepam y clordiazepóxido, aumentando el efecto de ambos activos.

La administración concomitante con metronidazol u otros 5 nitroimidazoles puede producir un estado de confusión.

La administración concomitante con isoniazida puede producir alteraciones de psicológicas y afectar la coordinación.

La administración concomitante con warfarina y otros anticoagulantes orales aumenta el riesgo de hemorragias debido a la disminución del metabolismo hepático de estos medicamentos. En caso que el médico tratante decida administrar disulfiram en pacientes tratados con anticoagulantes debe controlarse frecuentemente los parámetros de coagulación y ajustar la dosificación de anticoagulantes al inicio y fin del tratamiento con disulfiram.

JORGE GARCÍA  
Presidente

DR. DIEGO H. MORALES  
DIRECTOR



1 0 0 0



**Efectos secundarios:**

Los efectos adversos observados al inicio del tratamiento pueden no deberse a disulfiram, sino ser una manifestación de la enfermedad pre-existente (alcoholismo). Los efectos adversos observados en los pacientes y en pruebas clínicas, ponderados como, muy frecuente (1/10), frecuente (1/100, <1/10), ocasionales (1/1.000, <1/100), raros (1/10.000, <1/1.000) y muy raros (<1/10.000) son:

Sangre y tejido linfático: Raro: eosinofilia.

Psiquiátricos: Frecuente: exacerbación de afecciones depresivas. Raro: psicosis con síntomas psicósomáticos. Cambios en el EEG y calambres.

Sistema nervioso: Raro: Neuropatía periférica (disturbios sensoriales y motores), Neuritis óptica.

Sistema gastro-intestinal: Frecuente: epigastría, diarreas.

Hepáticos: Raros: Problemas en la función hepática, en general asociados con síntomas de hepatitis aguda y/o una ictericia con elevación del transaminasas y/o de la bilirubina, en ciertos casos asociados a eosinofilia.

Piel y tejidos anexos: Ocasional: erupción cutánea de tipo acné, reacciones alérgicas asociadas con prurito y/o exantema. Raro: eritema multiforme, necrosis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson.

Otros efectos adversos: Frecuente: insomnio, cefaleas, cansancio, mal aliento, gusto metálico en la boca.

Los efectos sobre la función hepática son normalmente reversibles, pero se han observado casos fatales debidos a necrosis. Los síntomas hepáticos son idénticos a los de una hepatitis aguda y/o de una ictericia con elevación del transaminasas y/o de la bilirubina, en ciertos casos asociada a una eosinofilia. Estos efectos adversos aparecen algunas semanas, incluso meses después de inicio del tratamiento. En este caso, hay que interrumpir inmediatamente la terapia.

Los efectos secundarios neurológicos se relacionan con la dosificación (por regla general, para las dosis superiores a 500 mg / por día). En caso de presunción de neuritis óptica es indispensable interrumpir el tratamiento hasta que esta presunción sea descartada. Lo mismo ocurre con los signos de neuropatías periféricas. Los efectos secundarios neurológicos pueden sobrevenir algunos meses después del tratamiento.

Los síntomas psicóticos son en parte dependientes de la dosificación y son observados sobre todo entre los pacientes que tienen tendencias depresivas o esquizofrénicas. Raramente se pueden observar reacciones graves cutáneas como, por ejemplo, eritema multiforme, un necrosis epidérmico tóxica o síndrome de Stevens-Johnson. En caso de exantema, hay que interrumpir el tratamiento con disulfiram.

Las reacciones producidas tras el consumo de alcohol mientras se administra disulfiram se observan incluso con una baja ingesta de alcohol. Incluyen enrojecimiento, palpitaciones en cabeza y cuello, cefalea pulsátil, dificultad respiratoria, náuseas, vómitos abundantes, sudoración, sed, dolor torácico, palpitaciones, disnea hiperventilación, taquicardia, hipotensión, síncope, notable inquietud, debilidad, vértigo, visión borrosa y confusión.

En reacciones graves puede existir depresión respiratoria, colapso cardiovascular, arritmias, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva aguda, pérdida de conciencia, convulsiones y muerte.

La intensidad de la reacción varía en cada individuo, pero suele ser proporcional a la cantidad de alcohol ingerido.

La duración de la reacción oscila entre 30-60 minutos y varias horas en estos casos más graves y mientras exista alcohol en la sangre.

**Sobredosificación:**

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras es sintomático y de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-8666/2247.

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

**Presentación**

Envases conteniendo 30 comprimidos

JORGE GARCIA  
Presidente

DR. DIEGO MONTENEGRO  
GERENTE TÉCNICO

**Conservación**

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

*No repetir sin nueva receta médica*



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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:**

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**  
Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

**Director técnico:** Montenegro, Diego - Farmacéutico.

**Elaborado en:**

**Fecha última revisión:**

JORGE GARCÍA  
Presidente  
BIOSINTEX S.A.

DR. DIEGO MONTENEGRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOSINTEX S.A.

**EXPEDIENTE :**

1-0047-0000-013678-07-7

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

BIOSINTEX S.A.

PRODUCTO:

DISULFIRAM BIOSINTEX

**Acreditación de la Representación Legal**

No corresponde.

**Acreditación de Personería**

Se acredita con la documentación conservada en los legajos de esta Dependencia Legal.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

El similar inscripto en el REM, aprobado por el INAMF, luce a fs. 49/50.

**Encuadre del trámite**

Artículo 3º del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

Tomó la intervención de su competencia.

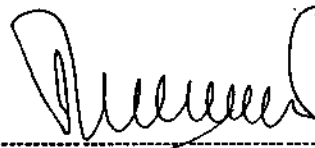
**Intervención del Departamento de Registro:**

Tomó la intervención de su competencia.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**

Los contratos de elaboración suscriptos entre la recurrente y las firmas VICROFER SRL y LABORATORIO ARCANO SA, lucen a fs. 37/42 y 43/47, respectivamente.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 29 de marzo de 2010

Dictamen n° 865/10

Dra. NORA ADELA DONATO  
DIRECTOR  
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013678-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1968** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BIOSINTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DISULFIRAM BIOSINTEX

Nombre/s genérico/s: DISULFIRAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HASTA EL GRANEL: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (VICROFER SRL) – BLISTEADO: CORONEL MARTINIANO 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ARCANO SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: DISULFIRAM BIOSINTEX

Clasificación ATC: N07BB01.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES CON ALCOHOLISMO CRONICO, COMO TRATAMIENTO DE DESHABITUACION JUNTO CON PSICOTERAPIA

Concentración/es: 250 MG de DISULFIRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DISULFIRAM 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4 MG, PVP K30 15 MG, ALMIDON DE MAIZ 127 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: DISULFIRAM BIOSINTEX

Clasificación ATC: NO7BB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES CON ALCOHOLISMO CRONICO, COMO TRATAMIENTO DE DESHABITUACION JUNTO

A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

CON PSICOTERAPIA

Concentración/es: 500 MG de DISULFIRAM.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DISULFIRAM 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 8 MG,  
PVP K30 30 MG, ALMIDON DE MAIZ 254 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO HASTA 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BIOSINTEX S.A. el Certificado N° 55526, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los 28 días del mes de ABR 2010 de 28, siendo su vigencia por  
cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

11968

  
DR. CARLOS GHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.