



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2326

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018746-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita autorización para importar la nueva concentración de LACTOBACILLUS LB (INACTIVOS) 340 mg, forma farmacéutica: CÁPSULAS, para la especialidad medicinal denominada: LACTEOL, inscripta bajo el Certificado N° 46.863.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de FRANCIA, observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

5

6

7



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2326

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 213, 214 y 254 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de LACTOBACILLUS LB (INACTIVOS) 340 mg, en su forma farmacéutica:

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2326**

CÁPSULAS para la especialidad medicinal denominada: LACTEOL; inscrita bajo el Certificado N° 46.863.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva concentración, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 242 a 247 y prospectos de fojas 248 a 253 a desglosar fojas 242, 245, 248 a 249.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.863 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-018746-10-3

DISPOSICION N°: **2326**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**2326**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.863 la nueva concentración, solicitadas por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.; para la especialidad medicinal denominada LACTEOL, otorgada según Disposición Nº 0775/98, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-012021-97-4.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: LACTEOL

Genérico/s: LACTOBACILLUS LB (INACTIVOS).-

5, Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Clasificación ATC: A07 FA01

Indicaciones: Tratamiento sintomático adicional para la diarrea como complemento de la rehidratación y/o de medidas dietéticas en adultos y niños mayores a 6 años. La importancia de la rehidratación mediante solución de rehidratación o por vías intravenosa debe ser adaptada en función de la intensidad de la diarrea, de la edad y de las características particulares del paciente (enfermedades relacionadas, otras).-



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Vías de Administración: oral.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: LACTOBACILLUS LB (INACTIVOS) 10 mil millones, MEDIO DE CULTIVO FERMENTADO (NEUTRALIZADO) 160 mg, ADITIVOS DE LIOFILIZACION c.s.p. 340 mg.-

Excipientes: Ácido silícico 30 mg, talco 10 mg, Estearato de Magnesio 5 mg, Lactosa Anhidra c.s.p. 400 mg.-

Envases/s Primario/s: 1) CINTA TERMOSELLADA DE FILM DE ALUMINIO - POLIETILENO; 2) BLISTER ALUMINIO / PVC - PCTFE - PVC.-

Origen del producto: sintético.-

Presentación: Envases conteniendo: 6, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 48, 50 y 60 cápsulas.-

Contenido por unidad de venta: 6, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 48, 50 y 60 cápsulas.-

Período de vida Útil: 36 Meses.-

Forma de Conservación: Temperatura Ambiente Inferior a 25° C.-

Condición de Expendio: BAJO RECETA.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: FRANCIA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: AXCAN PHARMA SAS.-

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Domicilio de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
Route de Bû la Prevoté-78550 Houdan-Francia.-

Acondicionador secundario: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.-

Domicilio del laboratorio Acondicionador Secundario: Av RIVADAVIA 843 -
AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Laboratorio de control de calidad: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.-

Domicilio del laboratorio de control de calidad: Av RIVADAVIA 843 -
AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Proyecto de Rótulos de fojas fojas 242 a 247 y prospectos de fojas 248 a
253 a desglosar fojas 242, 245, 248 a 249; que forman parte de la
presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización N° 46.863.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización
N° 46.863, en la Ciudad de Buenos Aires, a los. 23 ABR. 2012 días, del
mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-018746-10-3

DISPOSICION N° **2326**

m.b.

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE PROSPECTO**LACTEOL 340 mg
LACTOBACILLUS LB (inactivos)
Cápsulas**

Industria Francesa

Acondicionado en Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Lactobacillus LB* (inactivos)	10 mil millones
Medio de cultivo fermentado (neutralizado) **	160 mg
Aditivos de liofilización *** c.s.p.	340 mg
Acido silícico	30 mg
Talco	10 mg
Estearato de magnesio	5 mg
Lactosa anhidra c.s.p.	400 mg

* *Lactobacillus fermentum* y *Lactobacillus delbrueckii*

** Composición inicial del medio de cultivo: lactosa monohidrato, peptona de caseína, extracto de levadura, acetato de sodio trihidrato, fosfato dipotásico anhidro, agua purificada.

*** Lactosa monohidrato, carbonato de calcio.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico de origen microbiano.

Clasificación ATC: A07F.A01.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático adicional para la diarrea como complemento de la rehidratación y/o de medidas dietéticas en adultos y niños mayores a 6 años.

La importancia de la rehidratación mediante solución de rehidratación o por vía intravenosa debe ser adaptada en función de la intensidad de la diarrea, de la edad y de las características particulares del paciente (enfermedades relacionadas, otras).

ACCION FARMACOLOGICA:Antidiarreico de origen microbiano. Las sustancias activas son los productos metabólicos elaborados por los *Lactobacillus LB* inactivados luego del cultivo en un medio a base de lactoserum.

In vitro o en animales, los experimentos farmacológicos permitieron observar cuatro tipos de mecanismos:

1. Acción bacteriostática directa debida a las sustancias químicas elaboradas por los *Lactobacillus LB* inactivados (ácido láctico, sustancias antibióticas de fórmulas desconocidas).
2. Inmunoestimulación no específica de las mucosas (incremento de la síntesis de IgA).
3. Estimulación del crecimiento de la flora acidógena de defensa debida, principalmente, a la presencia de numerosas vitaminas del grupo B.
4. Adhesión de los *Lactobacillus LB* inactivados por el calor a las células intestinales humanas absorbentes y mucosecretantes en cultivo. La presencia de *Lactobacillus LB* inactivados y de su medio de cultivo fermentado inhibe, en el modelo de cultivo celular, la adhesión y la invasión enterocitaria de microorganismos que causan diarreas. La administración de *Lactobacillus LB* inactivados inhibe (en ratones) la diseminación sistémica del *Campylobacter jejuni* a partir del tubo digestivo.

La eficacia clínica de este medicamento en el tratamiento de diarreas no ha sido documentada por ensayos controlados conforme a los criterios actualmente reconocidos (en particular, la reducción del peso de las heces por día).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Por vía oral. Reservado a adultos y niños mayores a 6 años.

Salvo otra indicación médica: ingerir 1 a 2 cápsulas por día, en función de la intensidad de los trastornos. Esta dosis puede ser aumentada a 3 cápsulas el primer día de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.


Miriam Patricia Juárez
Aprobada
Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A
Director Técnico

Debido a la presencia de lactosa, este medicamento no debe ser administrado en caso de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**Advertencias:**

Si luego de dos días de tratamiento la diarrea persiste, debe reevaluarse la conducta a seguir, y no se descarta la necesidad de una rehidratación mediante solución de rehidratación oral o por vía intravenosa.

Debido al riesgo de atragantamiento, se recomienda no utilizar cápsulas en niños de menos de 6 años.

Precauciones de uso:

El paciente deberá ser informado sobre la necesidad de:

- rehidratarse con abundantes bebidas, saladas o azucaradas, con el fin de compensar las pérdidas de líquido causadas por la diarrea (la ración promedio diaria de agua es de dos litros en adultos);
- alimentarse durante el período de diarrea evitando algunos aportes y, particularmente, las verduras crudas, las frutas, las verduras de hoja, los platos condimentados y los alimentos o bebidas heladas y privilegiando las carnes grilladas, el arroz.

Embarazo y lactancia:

No se han encontrado informaciones certeras de teratogénesis en animales.

En casos clínicos, no se ha manifestado hasta la actualidad ningún efecto malformativo o fetotóxico particular. No obstante, el seguimiento de embarazos expuestos a este medicamento resulta insuficiente para descartar todo tipo de riesgos.

En consecuencia y por precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han identificado con certeza.

SOBREDOSIFICACION:

No hay datos de sobredosis no tratadas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACION:

En su envase original, al abrigo de la humedad, a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 6, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 48, 50 y 60 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**Certificado N° 46.863.**

Elaborado en: Route de Bû la Prévoté, 78550 Houdan, Francia.

Acondicionado en: Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: febrero 2012.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE

DE LOS NIÑOS

Nota: para producto acondicionado en origen se presentará el mismo prospecto, suprimiendo la leyenda "Acondicionado en Argentina", el domicilio de acondicionador local y las presentaciones no aprobadas desde origen.


Miriam Patricia Juárez
Acondicionada


Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

PROYECTO DE RÓTULO – CAPSULAS – ACONDICIONADAS
LOCALMENTE

LACTEOL 340 mg
LACTOBACILLUS LB (inactivos)
6 Cápsulas

Industria Francesa

Acondicionado en Argentina

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

Fórmula cualicuantitativa:

Cada cápsula contiene:

Lactobacillus LB* (inactivos)	10 mil millones
Medio de cultivo fermentado (neutralizado) **	160 mg
Aditivos de liofilización *** c.s.p.	340 mg
Excipientes c.s.p.	400 mg

* Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii

** Composición inicial del medio de cultivo: lactosa monohidrato, peptona de caseína, extracto de levadura, acetato de sodio trihidrato, fosfato dipotásico anhidro, agua purificada.

*** Lactosa monohidrato, carbonato de calcio.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: En su envase original, al abrigo de la humedad, a temperatura ambiente hasta 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.863.

Elaborado en: Route de Bû la Prévoté, 78550 Houdan, Francia.

Acondicionado en: Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

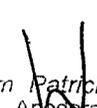
Importado y distribuido por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

Nota: las presentaciones de 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 48, 50 y 60 cápsulas tendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.


Miriam Patricia Juárez
Aprobada


Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico

PROYECTO DE RÓTULO – CAPSULAS – ACONDICIONADAS EN ORIGEN

**LACTEOL 340 mg
LACTOBACILLUS LB (inactivos)
10 Cápsulas**

Industria Francesa

Venta bajo receta

Lote:.....

Vencimiento:.....

Fórmula cualicuantitativa:

Cada cápsula contiene:

Lactobacillus LB* (inactivos)	10 mil millones
Medio de cultivo fermentado (neutralizado) **	160 mg
Aditivos de liofilización *** c.s.p.	340 mg
Excipientes c.s.p.	400 mg

* Lactobacillus fermentum y Lactobacillus delbrueckii

** Composición inicial del medio de cultivo: lactosa monohidrato, peptona de caseína, extracto de levadura, acetato de sodio trihidrato, fosfato dipotásico anhidro, agua purificada.

*** Lactosa monohidrato, carbonato de calcio.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: En su envase original, al abrigo de la humedad, a temperatura ambiente hasta 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.863.

Elaborado en: Route de Bû la Prévoté, 78550 Houdan, Francia.

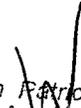
**Importado y distribuido por:
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.**

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

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

Nota: las presentaciones de 30 cápsulas tendrán el mismo rótulo, cambiando solamente el contenido.


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Fabián De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA
Director Técnico

