



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

DISPOSICIÓN Nº **1 8 9 9**

BUENOS AIRES, **1 0 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010224-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA 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



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

DISPOSICIÓN Nº 1899

Registro.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº **1 8 9 9**

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 LACTULOSA TECHSPHERE y nombre/s genérico/s LACTULOSA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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



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

DISPOSICIÓN N° 1 8 9 9

SALUD CERTIFICADO N°..." , 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. Inscríbase 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 N°:1-0047-0000-010224-12-2

DISPOSICIÓN N°: 1 8 9 9

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1 8 9 9**

Nombre comercial: LACTULOSA TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: LACTULOSA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SALOM 655/57, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SANCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: LACTULOSA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A06AD11.

Indicación/es autorizada/s: CONSTIPACIÓN CRÓNICA-ENCEFALOPATÍA PORTO-SISTÉMICA.

Concentración/es: 65 g de LACTULOSA.

X
M
H



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACTULOSA 65 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 40 mg, CICLAMATO DE SODIO 20 mg,
METILPARABENO SODICO 180 mg, PROPILPARABENO DE SODIO 20 mg, AGUA
PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y
DOSIFICADOR.

Presentación: FRASCOS CONTENIENDO 120 Y 250 ml DE JARABE.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 120 Y 250 ml DE
JARABE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.
NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1899

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



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1899**


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



10224-12-2

8- PROYECTO DE PROSPECTO

LACTULOSA TECHSPHERE
LACTULOSA
Jarabe
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml de LACTULOSA TECHSPHERE contiene:
Lactulosa 65,0 g. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Laxante osmótico. Hipoamonemizante.
Clasificación ATC: A06AD11.

Indicaciones:

Constipación crónica. Encefalopatía porto-sistémica (EPS).

Acción Farmacológica / Farmacocinética:

La lactulosa es un disacárido sintético. Su nombre químico es (4-O-(beta)-D-galactopiranosil-D-fructofuranosa. Se absorbe escasamente por vía oral y no se metaboliza en el tracto gastrointestinal, por lo que la dosis ingresa al colon prácticamente sin cambios. En el colon, es metabolizada parcialmente por acción de las bacterias colónicas, generando ácido láctico así como pequeñas cantidades de ácido fórmico y acético. De esta manera se genera un ligero aumento de la presión osmótica y descenso del pH del contenido colónico. Esto incrementa el pasaje de agua a la luz del colon, promoviendo el ablandamiento de las heces. También se observa un ligero aumento del peristaltismo, facilitando la evacuación.

A su vez, el pH ácido en el colon convierte el amoníaco intestinal (NH_3) en amonio (NH_4^+), el cual no puede ser absorbido por la mucosa y se elimina con la materia fecal, con descenso de los niveles de amoníaco sanguíneo.

Dado que se requiere que la lactulosa ingrese al colon, el inicio de la acción puede tomar de 24 a 48 hs después de iniciado el tratamiento.

En humanos sanos, la cantidad de lactulosa absorbida por vía oral es no mayor al 3% de la dosis y se excreta sin cambios por orina dentro de las 24 hs.

Posología:

Como orientación se puede aplicar el siguiente esquema:

CONSTIPACIÓN

Lactantes de 1 a 12 meses	2,5 ml / día
Niños de 1 a 5 años	5 ml / día
Niños de 6 a 12 años	10 ml / día
Adolescentes de 12 a 18 años	15 ml / día
Adultos	15 a 30 ml / día

Las dosis se pueden administrar en una sola toma, o subdivididas en dos tomas diarias.

ENCEFALIA PORTO SISTEMICA

Niños hasta 5 años	5 ml a 10 ml / día
Niños y Adolescentes de 6 a 18 años	40 a 90 ml / día
Adultos	90 a 180 ml / día

Las dosis indicadas se deben subdividir en 3 ó 4 tomas diarias.

En todos los casos la dosis individual debe ajustarse para lograr dos o tres deposiciones blandas al día. LACTULOSA TECHSPHERE puede ingerirse directamente o diluirse con agua.

EDUARDO L. PETRACALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

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

Contraindicaciones:

Enfermedad inflamatoria del colon (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), íleo obstructivo, íleo adinámico o sub-oclusión intestinal.
Dolor abdominal, náuseas y/o vómitos de origen no diagnosticado.
Intolerancia a galactosa y/o a lactosa.
Galactosemia. Dietas reducidas en galactosa.

Advertencias:

El uso de dosis mayores a las recomendadas puede causar diarrea, y consecuentemente deshidratación, hipokalemia e hipernatremia.
Aún cuando no se hayan reportado casos con la lactulosa, existe un riesgo teórico de que cantidades significativas de gas hidrógeno en el colon provoquen una reacción explosiva, por contacto con una chispa eléctrica, en pacientes sometidos a procedimientos de electrocauterización durante la proctoscopia o colonoscopia. Por consiguiente estos pacientes deberán recibir una limpieza colónica completa antes de ser expuestos al mencionado procedimiento.

Precauciones:

Contiene pequeñas cantidades de lactosa y galactosa. Administrar con precaución en diabéticos.

El uso prolongado puede afectar la flora bacteriana normal del colon, reduciendo la producción natural de vitamina K. Emplear precaución y control clínico en pacientes en tratamiento con anticoagulantes. Eventualmente ajustar la dosis de anticoagulantes.

En pacientes constipados añosos y/o debilitados, y en pacientes afectados de EPS de cualquier edad, deben controlarse regularmente los electrolitos séricos, principalmente sodio, potasio y cloruros.

En la constipación crónica en adultos, se desaconseja el tratamiento exclusivamente medicamentoso. Es necesario incorporar cambios en la dieta, actividad física y reeducación de la defecación.

En los lactantes y en los niños el uso de laxantes debe ser excepcional dado el riesgo de afectar el funcionamiento normal del reflejo de defecación.

Interacciones medicamentosas

Antiácidos no absorbibles: pueden antagonizar el descenso del pH colónico. Evitar la coadministración.

Neomicina: La neomicina puede eliminar la flora bacteriana intestinal necesaria para la metabolización de la lactulosa. Evitar la coadministración.

Otros laxantes: pueden sobrevenir diarreas. Evitar la coadministración.

Aún cuando no haya sido reportado, existe riesgo teórico de antagonismo con medicamentos de acción local en el colon que requieran un pH neutro o casi neutro para su actividad (ej. mesalazina). Evitar la coadministración.

Carcinogenicidad, mutagenicidad, deterioro de la fertilidad: no se conocen datos en humanos. Los estudios en animales (rata, ratón, conejo) realizados hasta la fecha no han mostrado indicios de posible actividad carcinogénica y/o mutagénica, ni de alteración de la fertilidad, la concepción, el parto y/o la cría.

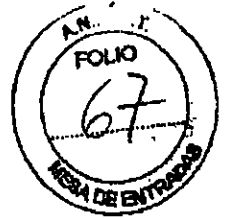
Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios en humanos. Los estudios en animales a dosis 3 a 6 veces mayores que las de humanos no han mostrado daño fetal, ni alteraciones de la lactancia. Se desconoce si la lactulosa se secreta en leche materna.

Dado que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, su empleo durante el embarazo y/o lactancia quedará sujeto a la evaluación del riesgo-beneficio por parte del médico tratante.


EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


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



Reacciones adversas:

No hay reportes publicados sobre la frecuencia poblacional de reacciones adversas. Las más comunes son: calambres y/o dolores abdominales, flatulencia, deposiciones semilíquidas. Más raramente: náuseas, vómitos, diarrea, molestias anales, adelgazamiento moderado. En general estos síntomas se observan al inicio del tratamiento, son de intensidad leve a moderada y se resuelven ajustando la dosis. Si el o los síntomas son persistentes y/o de intensidad severa, interrumpir la medicación y consultar al médico tratante.

Sobredosificación:

No se han reportado sobredosis en humanos. En tal caso, los efectos observables más prominentes serían: calambres abdominales y diarrea. Para tratar la sobredosis, suspender la administración de lactulosa, instaurar el tratamiento sintomático, y vigilar el estado de hidratación del paciente. Dada su similitud estructural con la sacarosa, se supone que la lactulosa es dializable.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Presentaciones:

LACTULOSA TECHSPHERE solución oral: envases conteniendo 120 y 250 ml.

Condiciones de Conservación:

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


EDUARDO L. PIETRAGALLO
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADO


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



**9- PROYECTO DE ROTULO
LACTULOSA TECHSPHERE
LACTULOSA
Jarabe
1 envase de 120 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta**

Composición:

Cada 100 ml de LACTULOSA TECHSPHERE contiene:

Lactulosa 65,0 g. Excipientes : Metilparabeno sódico , propilparabeno sódico, ciclamato de sódio, sacarina sódica , agua purificada c.s.p.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Posología-modo de administración: ver prospecto adjunto.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en Salom 651/57, Ciudad Autónoma de Buenos Aires o

Elaborado en Calle 145 , N° 1547, Berazategui , Buenos Aires , Argentina .

Acondicionado en Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Miriam Patricia Juárez

Fabian De Bonis
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A
Director Técnico



LACTULOSA TECHSPHERE
LACTULOSA
Jarabe
1 envase de 250 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml de LACTULOSA TECHSPHERE contiene:
Lactulosa 65,0 g. Excipientes : Metilparabeno sódico , propilparabeno sódico, ciclamato de sódio, sacarina sódica , agua purificada c.s.p.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Posología-modo de administración: ver prospecto adjunto.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en Salom 651/57, Ciudad Autónoma de Buenos Aires o
Elaborado en Calle 145 , N° 1547, Berazategui , Buenos Aires , Argentina .
Acondicionado en Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Av. Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Miriam Patricia Juárez
Apooderada


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010224-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1899, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: LACTULOSA TECHSPHERE.

Nombre/s genérico/s: LACTULOSA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SALOM 655/57, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SANCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

M H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: LACTULOSA TECHSPHERE.

Clasificación ATC: A06AD11.

Indicación/es autorizada/s: CONSTIPACIÓN CRÓNICA-ENCEFALOPATÍA PORTO-SISTÉMICA.

Concentración/es: 65 g de LACTULOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LACTULOSA 65 g.

Excipientes: SACARINA SODICA 40 mg, CICLAMATO DE SODIO 20 mg, METILPARABENO SODICO 180 mg, PROPILPARABENO DE SODIO 20 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: FRASCOS CONTENIENDO 120 Y 250 ml DE JARABE.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 120 Y 250 ml DE JARABE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.
NO CONGELAR.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N°
57090, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
10 ABR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1899**


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