

DISPOSICIÓN N° 2405



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BUENOS AIRES, 23 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000244-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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° 2405



*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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2405



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES 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 ACETILEUCINA FORTBENTON y nombre/s genérico/s ACETILEUCINA, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 11/02/2014 14:22:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 11/02/2014 14:22:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 11/02/2014 14:22:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 31/10/2013 15:43:02.

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° 2405



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. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000244-13-3



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ACETIL LEUCINA FORTBENTON ACETIL LEUCINA 500 mg Comprimidos

COMPOSICION CUALI CUANTITATIVA

Cada Comprimido contiene:

DL – Acetil Leucina	500 mg
Almidón glicolato sódico	30 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Celulosa Microcristalina ph 200	csp 750 mg

ACTIVIDAD TERAPEUTICA

Antivertiginoso

EN QUE CASOS SE PUEDE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

Su médico puede recetar ACETIL LEUCINA FORBENTON para el tratamiento sintomático de las crisis vertiginosas.

NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si Usted posee alergia conocida a la Acetil Leucina o a algunos de los componentes de la fórmula.

En caso de duda consulte a su médico

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS

A fin de evitar cualquier interacción informe a su médico o farmacéutico si Usted está tomando cualquier otra medicina.

USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Si Usted está embarazada o sospecha que puede estarlo o está amamantando NO utilice este medicamento.

Si está embarazada o amamantando, su médico siempre debe evaluar el uso de cualquier medicina.

COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

Página 1 de 2

La dosis recomendada es de 3 a 4 comprimidos por día repartidos a la mañana y a la noche.
El tiempo de tratamiento es variable de acuerdo a la evolución clínica.
Su médico podrá ajustar la dosis al principio del tratamiento o de acuerdo a la evolución del caso
y /o la tolerancia que Usted presente

RESPECTE SIEMPRE LAS DOSIS INDICADAS POR SU MEDICO

Ingiera los comprimidos SIN MASTICARLOS con abundante cantidad de agua.

EFFECTOS INDESEABLES

ALGUNAS PERSONAS PUEDEN PRESENTAR EFFECTOS INDESEABLES

Si bien son pocos frecuentes algunas personas pueden presentar reacciones cutáneas tales como
alergia, picazón y erupción.

AVISE INMEDIATAMENTE A SU MEDICO O SI UD PRESENTARA ESTOS O CUALQUIER
OTRO EFECTO NO DESEADO.

CONSERVACION

Conserve este medicamento a temperaturas inferiores a 25 °C
No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que se encuentra
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 - ANMAT

Certificado N°


Elaborado y acondicionado en:

Fortbenton Co. Laboratories S.A.

Escalada 133 - CABA

Direc

Paul:


DELGADO Paula Gabriela
Directora Técnica
Fortbenton Co. Laboratories S.A.
30504113422


Chiale Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



JUAREZ Miriam Patricia
Apoderada
Fortbenton Co Laboratories S.A.
30504113422

Proyecto de Prospecto
ACETILEUCINA FORTBENTON
ACETILEUCINA 500 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada Comprimido contiene:

DL - Acetileucina	500 mg
Almidón glicolato sódico	30 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Celulosa Microcristalina ph 200	csp 750 mg

Acción terapéutica:

Antivertiginoso

Código ATC N07CA04

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de las crisis vertiginosas

Acción Farmacológica

La acetileucina es un fármaco usado en las crisis vertiginosas.

Su mecanismo de acción no es conocido.

Luego de su administración oral se alcanza una concentración plasmática máxima al cabo de dos horas aproximadamente.

Posología:

Entre 1,5 g a 2 g por día, es decir, de 3 a 4 comprimidos dos veces al día, repartidos durante la mañana y la noche.

Si al inicio del tratamiento la evolución de los síntomas no responden con la dosis de 1,5 g diarios, la posología puede ser aumentada hasta 3 g o 4 g diarios.

La duración del tratamiento es variable según la evolución del cuadro clínico pudiendo variar de 10 días a 5 a 6 semanas.

Forma de administración:

No masticar los comprimidos e ingerir con suficiente cantidad de agua.

Página 1 de 2

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a alguno de los componentes.

Embarazo y lactancia:

Debido a la ausencia de suficientes datos experimentales en humanos, no se deberá prescribir en mujeres embarazadas o madres en período de lactancia.

Efectos indeseables:

En ocasiones puede presentarse erupción cutánea asociada a prurito y/o urticaria.

Interacciones:

No se conocen hasta el momento.

Sobredosis:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

Advertencias:

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

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

Conservación: Conservar en lugar seco y por debajo de los 25 ° C

Presentación: Envases con 30, 60 y 90 comprimidos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINIS

UD - ANMAT

Certificado N°

Elab:



Forte:

*firmas
Digitales*

Esca:

JUÁREZ Miriam Patricia

Direc:

Apoderada
Fortbenton Co Laboratories S.A.

Paul:

30504113422



*firmas
Digitales*

DELGADO Paula Gabriela
Directora Técnica
Fortbenton Co. Laboratories S.A.
30504113422

Proyecto de Rotulo
ACETILEUCINA FORTBENTON
ACETILEUCINA 500 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido Neto 30 comprimidos (*)

Composición:

Cada Comprimido contiene:

DL - Acetileucina	500 mg
Almidón glicolato sódico	30 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Celulosa Microcristalina ph 200	csp 750 mg

Posología, contraindicaciones y advertencias : Ver prospecto adjunto.

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

Conservación: Conservar en lugar seco y por debajo de los 25° C

Lote N°

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Elaborado y acondicionado en:

Fortbenton Co Laboratories S.A

Escalada 133 (CABA)

Directora Técnica:

Paula Delgado - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 60 y 90 com



CHIABLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



JUAREZ Miriam Patricia
Apoderada
Fortbenton Co Laboratories S.A.
30504113422



DELGADO Paula Gabriela
Directora Técnica
Fortbenton Co. Laboratories S.A.
30504113422

Proyecto de Rotulo
ACETILEUCINA FORTBENTON
ACETILEUCINA 500 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido Neto 30 comprimidos (*)

Composición:

Cada Comprimido contiene:

DL - Acetileucina	500 mg
Almidón glicolato sódico	30 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Estearato de magnesio	4 mg
Celulosa Microcristalina ph 200	csp 750 mg

Posología, contraindicaciones y advertencias : Ver prospecto adjunto.

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

Conservación: Conservar en lugar seco y por debajo de los 25° C

Lote N°

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Elaborado y acondicionado en:

Fortbenton Co Laboratories S.A

Escalada 133 (CABA)

Directora Técnica:

Paula Delgado - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 60 y 90 com



firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



firma Digital

JUAREZ Miriam Patricia
Apoderada
Fortbenton Co Laboratories S.A.
30504113422



firma Digital

DELGADO Paula Gabriela
Directora Técnica
Fortbenton Co. Laboratories S.A.
30504113422



Buenos Aires, 23 DE ABRIL DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 2405

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57423

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: FORTBENTON CO LABORATORIES S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6693

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACETILEUCINA FORTBENTON

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILEUCINA

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ACETILEUCINA 500 mg

Excipiente (s)

ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 30 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) CSP 750 mg

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CON 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde - °C hasta 25 °C

Otras condiciones de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07CA04

Clasificación farmacológica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de las crisis vertiginosas

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

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
FORTBENTON CO LABORATORIES S.A.	1.796/97	ESCALADA 133	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FORTBENTON CO LABORATORIES S.A	1.796/97	ESCALADA 133	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FORTBENTON CO LABORATORIES S.A	1.796/97	ESCALADA 133	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000244-13-2



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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