



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-2843-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Abril de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000475-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000475-20-0 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización de una nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL, autorizada por Certificado N° 53.996.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva presentación para la

Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA/ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, nombre comercial: ENTEROGERMINA ADULTOS; forma farmacéutica: "POLVO ORAL", concentración 6.000 MILLONES/2 G POLVO ORAL, envase primario: SOBRE DE ALU-PET-PE, presentaciones: ENVASE CONTENIENDO 9 SOBRES DE 2 G y ENVASE CONTENIENDO 12 SOBRES DE 2 G, fórmula cuali-cuantitativa: ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES 6000 MILLONES. EXCIPIENTES: CAOLÍN 100 MG; CELULOSA MICROCRISTALINA 100 MG; XILITOL 1718,4 MG; AROMA DE NARANJA 60 MG (CONTIENE AROMAS NATURALES, MALTODEXTRINA, GOMA ARÁBIGA (E414), SORBITOL (E420), BUTILHIDROXIANISOL (E320)); SÍLICE COLOIDAL ANHIDRA 21,6 MG., período de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES" y conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C", además de lo ya autorizado a la fecha de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto de rótulos e información para el paciente que consta en IF-2022-25519703-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-25520361-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.996 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición. ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000475-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.04.13 16:17:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.13 16:17:26 -03:00



Proyecto de rótulos (estuche)

**ENTEROGERMINA® ADULTOS**  
**ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES**  
**6000 MILLONES / 2 G**  
Polvo oral – Vía oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

**Contenido:**

9 o 12 sobres de 2 g

**Composición:**

Cada sobre de 2 g de polvo oral contiene:

Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 6000 millones

Excipientes: Celulosa microcristalina, caolín pesado, xilitol, sílice coloidal anhidra, aroma a naranja (contiene aromas naturales, maltodextrina, goma arábiga (E414), sorbitol (E420), butilhidroxianisol (E320)

**Acciones:**

Trata y previene la diarrea normalizando la flora intestinal.

**Indicaciones:**

Enterogermina® Adultos es un preparado constituido por una suspensión de 4 cepas de esporas de *Bacillus clausii*, huésped habitual del intestino, sin poder patógeno.

Está indicado para el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis) que podría provocar síntomas asociados como diarrea, molestias abdominales, aumento del aire en el intestino y de la disvitaminosis endógena subsiguiente (falta o disminución de vitamina en el organismo producida por el desequilibrio de la flora bacteriana intestinal).

Como tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.

**Posología: Se adjunta prospecto de información para el paciente.**

No necesita agua

**Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.**

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

Última revisión: ENTEROGERMINA Adultos\_sav001/Jul20 – Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

Página 1 de 3



---

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

---

Lote:

Vto:

Elaborado en Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - IT - 21040 Origgio (VA) Italia

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° XXXXX-01-EF. D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N° 4372

Venta libre en farmacias. En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

Representante e importador en Uruguay:

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° XXXXX. Venta libre bajo condiciones reglamentarias. Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas, consulte a su médico

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Dirección Técnica.: Q.F. María José Bocage

Información del producto: ver prospecto.

Última revisión: ENTEROGERMINA Adultos\_sav001/Jul20 – Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

Página 2 de 3



## HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
<b>ENTEROGERMINA_ADULTOS</b> <b>PIP_sav001/Jul20</b>	Aprobado ANMAT	
	RCP/SmPC	<i>CCSI V3 y SmPC de Italia</i>
	Texto de referencia	<i>ENTEROGERMINA 6000_Rotulo y etiqueta_sav001-Jul120</i>
	Circuito	<i>Aprobado por:</i>
	<i>Creación de nuevo rótulo en formato OTC para Registro</i>	

Última revisión: ENTEROGERMINA Adultos\_sav001/Jul20 – Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

Página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo ENTEROGERMINA ADULTOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.17 12:19:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.17 12:19:47 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

### ENTEROGERMINA® ADULTOS 6000 MILLONES/2g ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES Polvo oral – Vía oral



VENTA LIBRE

INDUSTRIA ITALIANA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

#### ¿QUÉ CONTIENE ENTEROGERMINA® ADULTOS?

**Cada sobre de 2 g de polvo oral contiene:**

Esporas de *Bacillus clausii* poliantibiótico resistentes: 6000 millones

**Excipientes:** Celulosa microcristalina, caolín pesado, xilitol, sílice coloidal anhidra, aroma a naranja (contiene aromas naturales, maltodextrina, goma arábiga (E414), sorbitol (E420), butilhidroxianisol (E320))

#### ACCIONES

Antidiarreico y normalizador de la flora intestinal.

#### ¿PARA QUÉ SE USA ENTEROGERMINA® ADULTOS?

Enterogermina® Adultos es un preparado constituido por una suspensión de 4 cepas de esporas de *Bacillus clausii*, huésped habitual del intestino, sin poder patógeno.

Está indicado para el tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal (disbiosis) que podría provocar síntomas asociados como diarrea, molestias abdominales, aumento del aire en el intestino y de la disvitaminosis endógena subsiguiente (falta o disminución de vitamina en el organismo producida por el desequilibrio de la flora bacteriana intestinal).

Como tratamiento para la recuperación del equilibrio de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.

#### Notas sobre educación sanitaria

La flora intestinal constituye una auténtica barrera defensiva contra las bacterias dañinas. Su equilibrio puede resultar dañado por infecciones intestinales, intoxicaciones, trastornos de la alimentación, cambios en la dieta, el uso de antibióticos. Este desequilibrio se manifiesta como diarrea, dolor abdominal, aumento de aire en el intestino.

#### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ENTEROGERMINA® ADULTOS?

No utilice Enterogermina® Adultos:

- Si usted sabe que es alérgico al ingrediente activo o a alguno de los excipientes.
- Menores de 18 años

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?



**ENTEROGERMINA® ADULTOS es sólo para su uso por vía oral.** No inyectar ni suministrar por otras vías. Se han producido reacciones anafilácticas severas, como shock anafiláctico, debido a una ruta de administración incorrecta.

### **Precauciones de uso**

Durante el transcurso de un tratamiento con antibióticos, se aconseja administrar Enterogermina® Adultos en el intervalo entre una y otra administración del antibiótico.

Hable con su médico antes de tomar Enterogermina® Adultos, si está inmunocomprometido (sistema inmunitario significativamente debilitado con una capacidad reducida para combatir infecciones) o si fue hospitalizado debido a una enfermedad seria.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

#### Embarazo

Si está embarazada o planea quedar embarazada, hable con su médico sobre el uso de Enterogermina Adultos.

Se dispone de datos limitados sobre el uso de probióticos, incluido Enterogermina Adultos en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones con respecto a si \* Enterogermina Adultos es seguro para su uso durante el embarazo. Enterogermina Adultos debe usarse durante el embarazo solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los del feto

#### Lactancia

Si está amamantando o planea amamantar, hable con su médico sobre el uso de Enterogermina Adultos.

Hay datos disponibles limitados sobre la presencia de Enterogermina Adultos en la leche humana, la producción de leche o los efectos en el lactante. Sin embargo, no se pueden sacar conclusiones con respecto a si . Enterogermina Adultos es seguro para su uso durante la lactancia. Enterogermina Adultos debe usarse durante la lactancia solo si los beneficios potenciales para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los del niño amamantado.

#### Fertilidad

No se encuentran disponibles datos sobre el efecto de Enterogermina Adultos en la fertilidad humana.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

Enterogermina® Adultos no afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Al igual que todos los medicamentos, Enterogermina® Adultos puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los experimenten.

### **Efectos no deseados**

Durante el tratamiento con este fármaco, se observaron los siguientes efectos no deseados:

- Infecciones e infestaciones: Ha habido informes de bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes que toman Bacillus clausii que están inmunocomprometidos o son hospitalizados debido a una enfermedad grave.





- Patologías de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones de hipersensibilidad, comprende erupción cutánea, urticaria y angioedema

El cumplimiento de las instrucciones que figuran en este prospecto reduce el riesgo de efectos secundarios.

En pacientes inmunocomprometidos (aquellos con un sistema inmunitario significativamente debilitado y una capacidad reducida para combatir infecciones) o pacientes hospitalizados debido a una enfermedad grave que toman Enterogermina® Adultos, se puede encontrar *Bacillus clausii* en la sangre y puede provocar una infección sanguínea grave. Enterogermina® Adultos debe usarse en estos pacientes solo si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico si tiene dudas.

Este medicamento debe ser administrado solo por vía oral..

#### Dosis sugerida

*Adultos*: 1 sobre al día.

Precaución: no exceda la dosis indicada sin consultar a su médico.

Consulte a su médico si la afección ocurre en forma reiterada o si ha notado algún cambio reciente en sus características.

#### Modo de administración

El polvo puede disolverse directamente en la boca con la saliva y no se necesita administrar junto con agua u otro líquido.

### **Si olvida tomar Enterogermina Adultos**

No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

### **Efectos causados por la suspensión del tratamiento**

No se ha reportado ningún efecto en particular, sólo la ausencia del efecto terapéutico.

### **MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Mantener en el envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Los medicamentos no deben ser desechados en aguas residuales ni con los desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que ya no utiliza. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

### **PRESENTACIONES**

Envases con 9 o 12 sobres.

Es posible que no se comercialicen todas las cajas.



## **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?**

No se han reportado casos de sobredosis.

Las dosis excesivas de Enterogermina® Adultos generalmente no causan efectos secundarios. De todas maneras, es bueno que respete la dosis recomendada.

En caso de ingestión accidental de una sobredosis de Enterogermina® Adultos infórmele de inmediato a su médico o recurra al hospital más cercano.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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

En **Paraguay**: Ante una eventualidad concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas - Centro Nacional de Toxicología - Tel. 220-418. Gral. Santos y Teodoro Mangelos.

---

## **MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

Elaborado en Sanofi S.p.A. - Viale Europa, 11 - IT - 21040 Origgio (VA) Italia

### **sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)

ANMAT Responde 0800 333 1234

Representante e importador en Uruguay:

### **sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Edificio Corporate El Plata - F. García Cortinas 2357 Piso 7 - Montevideo

Registro M.S.P. N° XXXXX

Venta libre bajo condiciones reglamentarias. Siga correctamente el modo de usar y no desapareciendo los síntomas, consulte a su médico

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Dirección Técnica.: Q.F. María José Bocage



Representante exclusivo en Paraguay:

**sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción, Paraguay

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. MSP y BS N° XXXXX-01-EF. D.Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin

Reg. Prof. N° 4372

Venta libre en farmacias.

En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

**Última Revisión: CCSI V3\_Enterogermina Adultos\_PIP\_sav001/Jul20 - Aprobado por Disposición N° .....**



## HISTÓRICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
<b>ENTEROGERMINA_ADULTOS</b> <b>PIP_sav001/Jul20</b>	Aprobado ANMAT	
	Safety information	<i>CCSI V3</i>
	RCP/SmPC	<i>EG 6B_013046_RCP f _SMPC Italia</i>
	Texto de referencia	<i>N/A</i>
	Información Paciente	<i>N/A</i>
	Circuito	<i>Fecha de inicio 17jul20</i> <i>Fecha de aprobación</i>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Info paciente ENTEROGERMINA ADULTOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.17 12:20:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.17 12:20:20 -03:00