



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8617

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO, el Expediente n° 1-47-3548-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, autorizada por Certificado n° 34.950.

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° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Mi=6



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8617

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, en la concentración de LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, para la especialidad medicinal que se denominarán REGULANE CB, con la siguiente composición de excipientes: POLIETILENGLICOL 400 265,200 mg, PROPILENGLICOL 16,000 mg, POVIDONA 16,000 mg, GELATINA 127,473 mg, POLISORBATO 80 74,112 mg, AZUL BRILLANTE 0,015 mg, AGUA PURIFICADA 43,200 mg, a expendirse en BLISTER AL/PVC-ACLAR, en envases que contienen 10, 20, 500 y 1000 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, efectuándose la elaboración de las cápsulas en el establecimiento DROMEX S.R.L. sito en POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, EZEIZA, BUENOS AIRES (ELABORADOR DE LAS CAPSULAS) y FINADIET S.A.C.I.F.I. sito en HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

MEB



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

DISPOSICIÓN N° 8617

(ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO), con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN UN LUGAR SECO PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs.1589 a 1594, se desglosa de fs. 1589 y 1592; proyecto de prospectos de fs. 1559 a 1573, se desglosa de fs. 1559 a 1563; e Información para el paciente de fs. 1574 a 1588, se desglosa de fs. 1574 a 1578.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.950 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8617

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-3548-15-5

DISPOSICIÓN N° 8617

mv

MEG

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



03 AGO. 2016

0015
8617



Proyecto de Rótulo: Envase primario

REGULANE CB

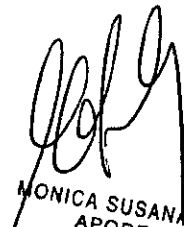
Loperamida clorhidrato 2 mg


Vía oral

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Vencimiento:

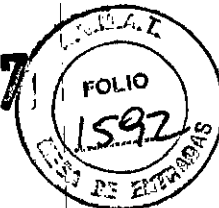
N° Lote:


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



8 6 1 7



Proyecto de Rótulo: Envase secundario
Industria Argentina

REGULANE CB

Loperamida clorhidrato 2 mg

Vía oral

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Loperamida clorhidrato: 2,000 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Gelatina, Polisorbato 80, Azul Brillante, Agua purificada, c.s.

Presentaciones

Envases con 10 y 20 cápsulas blandas.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo: 250, 500 y 1000 cápsulas blandas.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.950

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservación

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

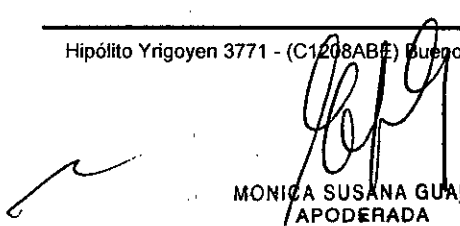
Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto

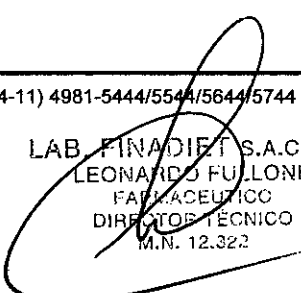
Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

Vencimiento:

N° Lote:

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

REGULANE CB

LOPERAMIDA

Cápsulas blandas

Vía oral

Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada cápsula contiene: Loperamida clorhidrato: 2,000 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Gelatina, Polisorbato 80, Azul Brillante, Agua purificada, c.s.

Acción Terapéutica

Antidiarreico. Código ATC: A07DA03.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

Loperamida también está indicada para reducir el volumen de descarga por ileostomía.

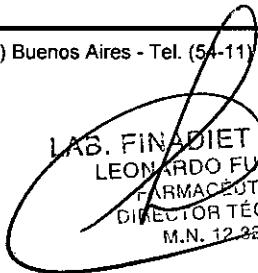
REGULANE CB no está indicado en niños menores de 12 años.

Acción Farmacológica

Loperamida inhibe la actividad peristáltica intestinal por efecto directo sobre los músculos circulares y longitudinales de la pared intestinal.

Prolonga el tiempo del tránsito intestinal. Esto reduce el volumen diario de materia fecal, aumenta la viscosidad y la densidad y disminuye la pérdida de agua y electrolitos. No se ha observado alteración de la flora intestinal.

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983 0930



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.222



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

Farmacocinética

La loperamida se absorbe escasamente por el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones plasmáticas son bajas (2 mg/ml luego de la administración de 2 mg).

El pico de concentración plasmática se alcanza en 5 horas luego de la administración de una cápsula y de 2,5 horas luego de la ingesta de la solución. La loperamida se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media es de 10 a 15 hs.

Su eliminación es esencialmente por las heces.

Posología - Modo de administración

(1 cápsula = 2 mg)

Diarrea aguda

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 cápsulas) seguida por 2 mg (1 cápsula) luego de cada deposición líquida.

Dosis máxima: 16 mg/día

Diarrea crónica

La dosis promedio será de 4 a 8 mg/día (2 a 4 cápsulas) y puede continuarse por más de 10 días. Si con una dosis máxima de 16 mg/día no mejora la sintomatología de la diarrea luego de 10 días, es improbable que pueda controlarse con más días de tratamiento.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Colitis hemorrágicas agudas
- Colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.
- Pacientes en quienes debe evitarse la constipación.
- REGULANE CB no está indicado en niños menores de 12 años.

Advertencias

- REGULANE CB no debe ser usada en diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre y en aquellas diarreas ocurridas bajo tratamiento antibiótico de amplio espectro.
- El tratamiento con loperamida debe suspenderse en caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso.
- En caso de insuficiencia hepática, debe realizarse el control enzimático correspondiente.
- No debe ingerirse más dosis que las indicada por el médico
- No usar loperamida sin indicación médica.

Precauciones

- En pacientes que presentan colitis ulcerativa o pseudomembranosa por el uso de antibióticos, los agentes como la Loperamida que inhibe la motilidad intestinal pueden ocasionar megalocon tóxico.
- Debe mantenerse una buena hidratación del paciente y dieta adecuada, principalmente en ancianos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha informado que en pacientes en tratamiento con loperamida, se ha producido cansancio, mareo y somnolencia. Si se viera afectado, no conduzca o maneje máquinas.

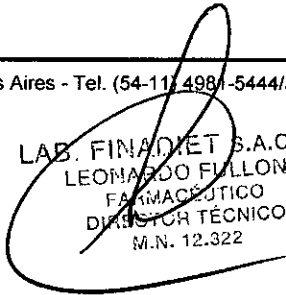
Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, incrementa en 2 o 3 veces los niveles plasmáticos de loperamida.

El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y la depresión de SNC.

La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FILLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

No se han descripto.

Carcinogénesis – Mutagénesis trastornos de la fertilidad

Los estudios experimentales han demostrado ausencia de efectos de este tipo en animales.

Embarazo – Efectos Teratogénicos

Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a dosis habituales se debería evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo o bien evaluar el riesgo beneficio de su uso ya que no existen trabajos bien controlados en humanos.

Lactancia: Su administración en este período debe realizarse con precaución.

Reacciones Adversas

Reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico, erupciones cutáneas, cefalea, mareo y somnolencia y decaimiento.

Aparato gastrointestinal: ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez megacolon tóxico.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

Sobredosificación

En caso de sobredosis puede ocurrir íleo paralítico y depresión del SNC.

El tratamiento orientativo consiste en administrar carbón activado rápidamente después de la ingesta. Si ocurren vómitos se debe repetir lentamente el carbón disuelto para favorecer su retención.

Si el vómito no ocurre se puede recurrir al lavado gástrico y administrar carbón por sonda nasogástrica.

En caso de depresión del SNC se puede administrar naloxone y monitorear los signos vitales.
Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis forzada no resulta efectiva.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservación

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

Presentaciones

Envases con 10 y 20 cápsulas blandas.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo: 250, 500 y 1000 cápsulas blandas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.950

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

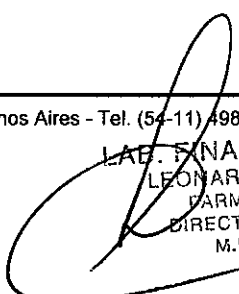
Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

Hipólito Yrigoyen 3771 - (C1208ABE) Buenos Aires - Tel. (54-11) 4981-5444/5544/5644/5744 - Fax: (54-11) 4983-0930



LAE. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



8617



Proyecto de prospecto: Información para el Paciente

REGULANE CB

LOPERAMIDA

Cápsulas blandas

Vía oral

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Loperamida clorhidrato: 2,000 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Agua Purificada, Gelatina, Polisorbato 80, Agua purificada, Azul Brillante, c.s.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

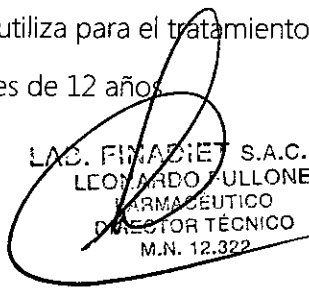
Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUE ES REGULANE CB Y PARA QUE SE UTILIZA?

Es un antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas. Regulane CB se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



LAC. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome REGULANE CB si usted padece:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto;
- Colitis hemorrágicas agudas;
- Colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.
- Diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre, o diarreas ocurridas bajo tratamiento con determinados antibióticos que su médico podrá informarle.
- Tampoco tome REGULANE CB si usted debe evitar la constipación.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

(1 cápsula = 2 mg)

Diarrea aguda

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 cápsulas) seguida por 2 mg (1 cápsula) luego de cada deposición líquida.

Dosis máxima: 16 mg/día

REGULANE CB no está indicado en niños menores de 12 años.

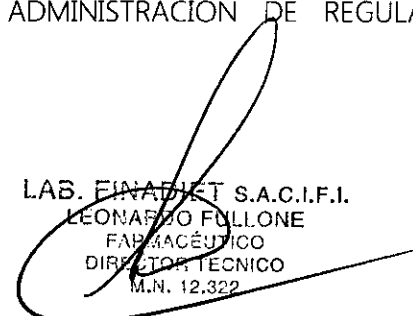
Diarrea crónica

La dosis promedio será de 4 a 8 mg/día (2 a 4 cápsulas) y puede continuarse por más de 10 días. Si con una dosis máxima de 16 mg/día no mejora la sintomatología de la diarrea luego de 10 días, es improbable que pueda controlarse con más días de tratamiento.

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE REGULANE CB INDICADAS POR SU MÉDICO.



MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

La utilización de REGULANE CB puede provocar reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico, erupciones cutáneas, cefaleas, dolor de cabeza, somnolencia y decaimiento.

Aparato gastrointestinal: ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez megacolon tóxico.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

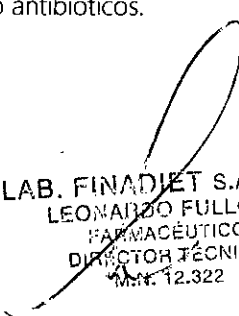
- Debe mantenerse bien hidratado tomando mucho líquido y seguir la dieta que su médico le indique, principalmente en ancianos.
- En caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso, suspenda el tratamiento.
- Informe a su médico si padece insuficiencia hepática.
- No ingiera más dosis que la indicada por su médico.
- No ingiera este medicamento sin indicación médica.
- REGULANE CB puede producir cansancio, mareo y somnolencia. Si se viera afectado, no conduzca o maneje máquinas.

Uso de otros medicamentos

Como REGULANE CB puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, principalmente quinidina, ritonavir, analgésicos opiáceos o antibióticos.



MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA



LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322



8617



Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si usted está embarazada, si cree que podría estarlo, si tiene intención de quedar embarazada o si está amamantando, ya que en estos casos es necesario un estricto control médico.

Niños

Esta forma farmacéutica (cápsulas) no es adecuada para menores de 12 años.

Sobredosificación

Si toma más cantidad de FINALIT de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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


Presentaciones

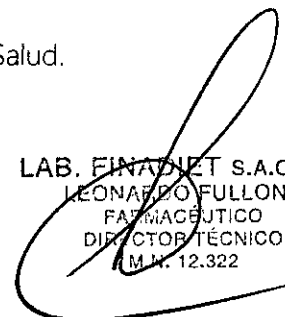
Envases con 10 y 20 cápsulas blandas.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo: 250, 500 y 1000 cápsulas blandas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

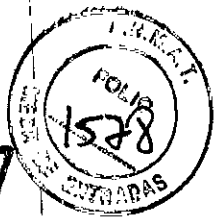
Certificado N° 34.950


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
I.M.N. 12.322



8617



Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

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

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: / /

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

LAB. FINADIET S.A.C.I.F.I.
LEONARDO FULLONE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.322