



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7625

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015324-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 53.996.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

57
A
M



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7625**

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 53.996 y Disposición N° 4632/07, propiedad de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 18 a 20, 22 a 24 y 26 a 28.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4632/07 los prospectos autorizados por las fojas 18 a 20, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

17

MA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7625**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.996 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

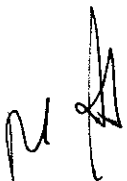
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015324-10-6

DISPOSICION Nº

js

7625


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





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7625**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.996 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4632/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019410-05-4.-

J

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1058/10.-	Prospectos de fs. 18 a 20, 22 a 24 y 26 a 28, corresponde desglosar de fs. 18 a 20.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

MA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.996 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de **01 DIC 2010**...de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-015324-10-6

DISPOSICIÓN N°

js

7625


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



7625

PROYECTO DE PROSPECTO

ENTEROGERMINA®
ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* POLIANTIBIÓTICO RESISTENTES

Suspensión bebible – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria francesa

COMPOSICIÓN

Cada frasco con 5 ml de suspensión bebible contiene:

Esporas de *Bacillus clausii*: 2 mil millones

Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Microorganismo antidiarreico y normalizador de la flora intestinal.

Código ATC: A07FA

INDICACIONES

- Tratamiento y profilaxis de las alteraciones de la flora bacteriana intestinal y de la disvitaminosis endógena subsiguiente.
- Tratamiento para la recuperación de la flora bacteriana intestinal, alterada durante el curso de un tratamiento con agentes antibióticos o quimioterapéuticos.
- Tratamiento de desórdenes agudos y crónicos en lactantes, atribuibles a intoxicaciones o alteraciones de la flora bacteriana intestinal relacionados con desbalances en la producción y asimilación de las vitaminas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ENTEROGERMINA® es una suspensión constituida por esporas de bacilos (*Bacillus clausii*) resistentes a ciertos antibióticos (este es el significado de "poliantibiótico resistente"). Esta es una característica extremadamente importante de ENTEROGERMINA®, que se manifiesta aún durante los tratamientos curativos y permite utilizarla para prevenir los desbalances de la flora causados por los mismos antibióticos.

Debido a su resistencia, ENTEROGERMINA® puede ser administrada en el intervalo entre dos dosis de antibiótico. La resistencia a los antibióticos incluye a penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminoglucósidos, novobiocina, cloranfenicol, tianfenicol, lincomicina, isoniazida, cicloserina, rifampicina, ácido nalidíxico y ácido pipemídico.

Los *Bacillus clausii* son habitantes normales del intestino sin poder patogénico.

Administradas por vía oral, las esporas de *Bacillus clausii* -debido a su alta resistencia a los agentes tanto químicos como físicos- atraviesan la barrera de los jugos gástricos y llegan indemnes al tracto gastrointestinal. Allí las esporas son transformadas en células vegetativas metabólicamente activas.

ENTEROGERMINA® contribuye -debido a la acción del *Bacillus clausii*- a la recuperación de la flora microbiana intestinal alterada por diferentes causas. Además, dado que el *Bacillus clausii* es capaz de producir diversas vitaminas (en particular del grupo B) contribuye a corregir las disvitaminosis causadas por agentes antibióticos y quimioterapéuticos en general.

Con ENTEROGERMINA® se obtiene una acción antigénica y antitóxica inespecífica, estrechamente vinculada con la acción metabólica del *Bacillus clausii*.

Una vez que el tratamiento se completa, la carga fecal de esporas de *Bacillus clausii* cae exponencialmente hasta que desaparece aproximadamente 15 días después de finalizar el tratamiento.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN

A menos que el médico indique otra alternativa, la dosificación sugerida es:

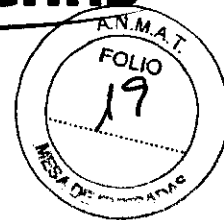
Última Revisión: GLU V1_Enterogermina_sav003/jul10 - Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Javier L. Cirrincione
 Farmacéutico - M.N. 12.502
 Co-Director Técnico

Página 1 de 3

sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

7625



- Adultos: 2-3 frascos a lo largo del día.
- Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos a lo largo del día.

Utilizar solo por períodos breves de tratamiento.
Véase también "Precauciones".

FORMA DE ADMINISTRACIÓN**Agitar antes de usar.**

Sólo para administración oral. No inyectar ni administrar por otra vía.

Administrar en intervalos regulares a lo largo del día.

Ingerir el producto tal cual o diluyendo el contenido del frasco en agua edulcorada, leche, té o jugo de naranja.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a Esporas de *Bacillus clausii*

ADVERTENCIAS

La posible observación de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA® se debe a aglutinaciones de *Bacillus clausii* y no indica que el producto haya sufrido alguna alteración perjudicial.

Este medicamento no está contraindicado en pacientes celíacos.

Este medicamento no interfiere con la capacidad para conducir vehículos u operar máquinas.

PRECAUCIONES

Durante la terapia antibiótica, el producto debe ser administrado en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción. No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia. No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia. No obstante, como cualquier otra medicación, su administración durante el embarazo o la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

REACCIONES ADVERSAS

Durante la experiencia post comercialización han sido informadas reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash y urticaria.

Indicar al paciente que informe cualquier reacción adversa al profesional tratante.

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 DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

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

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

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

PRESENTACIONES

Estuche conteniendo 10 frascos con suspensión bebible con 5 ml.

Estuche conteniendo 20 frascos con suspensión bebible con 5 ml.

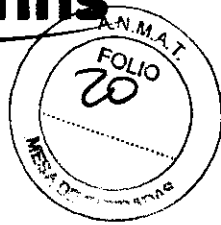
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Aporada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

Última Revisión: GLU V1_Enterogermina_sav003/jul10 - Aprobado por Disposición N°

Página 2 de 3

7625



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.

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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Es un riesgo para su salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico.

Elaborado en Unither Normandy, Zi de la Guerie 50211 Coutances Cedex, Francia.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.996


Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico - Farmacéuticas

sanofi-aventis Argentina S.A.


Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642 EMU) San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4732-5000

Última Revisión: GLU V1_Enterogermina_sav003/jul10 - Aprobado por Disposición N°



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico - M.N. 12.502
Co-Director Técnico

