



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

DISPOSICIÓN Nº

8032

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-008598-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYMOS S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

57 Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

8/17



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

DISPOSICIÓN Nº **8032**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en el informe de fecha 24/8/09; b) La información preclínica aportada, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; d) 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 (DEM), en la que informa que: a) La información clínica aportada a fs. 32/93, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; b) La indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos se consideran aceptables; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

07
Que señala la DEM que se trata de un preparado en forma de óvulos de ácido láctico que restaura el PH de la vagina, inhibe el crecimiento del PH de la vagina, inhibe el crecimiento de las bacterias anaérobicas y neutraliza el olor producido por la descomposición de los gérmenes



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

DISPOSICIÓN Nº 8032

anaerobios; que el gucógeno provee de nutrientes que promueven el crecimiento del lactobacilo , aliviando la sintomatología.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 Decreto 425/10.

Por ello;

EI INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5.
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 LACTIBON y nombre/s genérico/s ACIDO LACTICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 3 2

el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por RAYMOS S.A.C.I.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 SALUD CERTIFICADO Nº _____, 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.

57

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **8032**

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 Nº:1-0047-0000-008598-09-4

DISPOSICIÓN Nº:

8032

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 8032

Nombre comercial: LACTIBON

• Nombre/s genérico/s: ACIDO LACTICO

Forma/s farmacéutica/s: OVULOS VAGINALES

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE, AVELLANEDA,
PROV. BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y
ESTUCHADO ALTERNATIVO).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CUBA 2760 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5.
Forma farmacéutica: OVULOS VAGINALES.

Nombre Comercial: LACTIBON

Clasificación ATC: G01AD01.

Indicación/es autorizada/s: VAGINOSIS BACTERIANA RECIDIVANTE,
PREVIENIENDO LA RECIDIVAS LUEGO DE LA APLICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

7



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

8032

LOCALES O SISTÉMICOS. INFECCIONES GENITOURINARIAS RECURRENTE EN PACIENTES SEXUALMENTE ACTIVAS. INFECCIONES GENITOURINARIAS RECURRENTE EN PACIENTES MENOPÁUSICAS. ATROFIA VAGINAL EN PACIENTES POSTMENOPAUSICAS. PACIENTES EMBARAZADAS CON ANTECEDENTES DE VAGINOSIS BACTERIANA. USO DE DISPOSITIVOS VAGINALES (DIAFRAGMA, PESARIO, LUEGO DE METRORRAGIAS O MENSTRUACIONES ABUNDANTES) HIPOTIROIDISMO, DIABETES, ANTICONCEPCIÓN HORMONAL, HIGIENE INADECUADA, ACTIVIDAD SEXUAL FRECUENTE.

Concentración/es: 190 MG de ACIDO LACTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO LACTICO 190 MG.

Excipientes: FENOXIETANOL 40 MG, GLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS 2.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLOS DE PVC.

Presentación: POR 3, 7 14 Y 28 ÓVULOS.

Contenido por unidad de venta: POR 3, 7 14 Y 28 ÓVULOS.

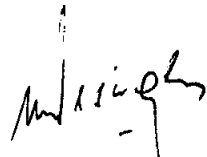
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

8032


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°: 8032

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008598-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8032, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por RAYMOS S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LACTIBON

Nombre/s genérico/s: ACIDO LACTICO

Forma/s farmacéutica/s: OVULOS VAGINALES

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40 WILDE, AVELLANEDA, PROV. BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DEL GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ESTUCHADO ALTERNATIVO).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CUBA 2760 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

↓



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

Forma farmacéutica: OVULOS VAGINALES.

Nombre Comercial: LACTIBON

Clasificación ATC: G01AD01.

Indicación/es autorizada/s: VAGINOSIS BACTERIANA RECIDIVANTE, PREVINIENDO LA RECIDIVAS LUEGO DE LA APLICACIÓN DE ANTIBIÓTICOS LOCALES O SISTÉMICOS. INFECCIONES GENITOURINARIAS RECURRENTE EN PACIENTES SEXUALMENTE ACTIVAS. INFECCIONES GENITOURINARIAS RECURRENTE EN PACIENTES MENOPÁUSICAS. ATROFIA VAGINAL EN PACIENTES POSTMENOPAUSICAS. PACIENTES EMBARAZADAS CON ANTECEDENTES DE VAGINOSIS BACTERIANA. USO DE DISPOSITIVOS VAGINALES (DIAFRAGMA, PESARIO, LUEGO DE METRORRAGIAS O MENSTRUACIONES ABUNDANTES) HIPOTIROIDISMO, DIABETES, ANTICONCEPCIÓN HORMONAL, HIGIENE INADECUADA, ACTIVIDAD SEXUAL FRECUENTE.

Concentración/es: 190 MG de ACIDO LACTICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO LACTICO 190 MG.

Excipientes: FENOXIETANOL 40 MG, GLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS 2.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: ALVEOLOS DE PVC.

Presentación: POR 3, 7 14 Y 28 ÓVULOS.

Contenido por unidad de venta: POR 3, 7 14 Y 28 ÓVULOS.



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

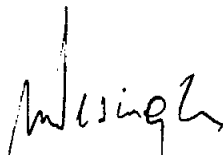
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a RAYMOS S.A.C.I. el Certificado Nº **55976**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 DIC 2010** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **8032**


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

8032



PROYECTO DE ROTULO

**LACTIBON
ACIDO LACTICO**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 óvulos

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene:

Ácido láctico 190mg. Excipientes: Fenoxietanol; Glicéridos de ácidos grasos saturados c.s.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30º C

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

Lote Nº

Vencimiento:

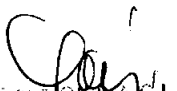
Laboratorios **RAYMOS SACI** – Línea MEDIHEALTH


Cuba 2760 – C1428AET – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 - Wilde – Pcia Bs As

Nota: igual rótulo para envases conteniendo otras presentaciones


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

8032



PROYECTO DE PROSPECTO

LACTIBON

ACIDO LACTICO

Óvulos

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene:

Ácido láctico 190mg. Excipientes: Fenoxietanol 40 mg, Glicéridos de ácidos grasos saturados c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Restitución rápida y eficiente de la acidez propia del medio vaginal. Tratamiento y profilaxis de la vaginosis bacteriana

Código ATC: G01AD01


INDICACIONES

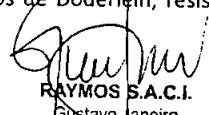
Indicado en vaginosis bacteriana recidivante, previniendo las recidivas, luego de la aplicación de antibióticos locales o sistémicos. Infecciones genitourinarias recurrentes en pacientes sexualmente activas. Infecciones genitourinarias recurrentes en pacientes menopáusicas. Atrofia vaginal en pacientes postmenopáusicas. Pacientes embarazadas con antecedentes de vaginosis bacteriana. Uso de dispositivos vaginales (diafragma, pesario), luego de metrorragias o menstruaciones abundantes). Hipotiroidismo, diabetes, anticoncepción hormonal, higiene inadecuada, actividad sexual frecuente.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción:

La vagina está colonizada por una gran cantidad de bacterias que constituyen la flora vaginal. Entre ellas destaca la presencia de los bacilos de Döderlein (Lactobacillus acidophilus y Lactobacillus vaginales) Estos juegan un papel fundamental en la conservación del equilibrio bacteriano (predominio de Lactobacilos sobre Gardnerella vaginalis y anaerobios) cuya alteración resulta en vaginosis bacteriana. Los Lactobacilos son los responsables de producir ácido láctico por fermentación láctica del glucógeno producido por las células epiteliales de la mucosa vaginal. Esto produce la acidificación del medio, resultando en una acción bactericida, (excepto para los bacilos de Döderlein, resistentes a la acidez),


RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO JANEIRO
Apoderado


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

8032



impidiendo el desarrollo intravaginal de microorganismos patógenos y favoreciendo por lo tanto la normalización de la flora vaginal.

Farmacocinética:

No es absorbido por la mucosa vaginal

POSOLÓGIA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vaginosis bacteriana recidivante: 1 óvulo por noche, durante 3 días a continuación de la cesación del período, durante 4 a 6 meses, como profilaxis.

Vaginosis bacteriana: 1 óvulo por noche, durante 7 días, asociado en los 3 primeros días, a óvulos de antibióticos

Pacientes con infecciones genitourinarias recidivantes: 1 óvulo por noche durante 3 días a continuación de la cesación del período, durante 4 a 6 meses.

-Administración:

Separar las aletas superiores, tirar hacia abajo, hasta que el óvulo quede libre, sacar del alevéolo e insertar profundamente en la vagina.

-No ingerir ni administrar por otras vías. No está recomendado en mujeres vírgenes.

-No emplear sin consulta previa con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Lesiones genitales debidas a hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Uso en pediatría: No está indicado su empleo en niñas.

EFFECTOS ADVERSOS

Raramente se produce irritación local.


SOBREDOSIFICACIÓN

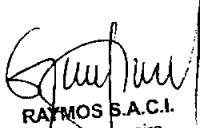
No se han reportado casos de sobredosis no tratadas

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

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

Cualquier duda deberá consultar con su médico, quien dispone de información más detallada.


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

8032



PRESENTACIONES

Envases conteniendo 3, 7, 14 y 28 óvulos.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Carlos Alberto González

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 -Wilde- Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: .../.../...


RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS ALBERTO GONZÁLEZ
FARMACIA
DIRECTOR TÉCNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado