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

DISPOSICIÓN Nº 0120

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008899-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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 el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que 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, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0120

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

DISPONE:

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 CREMA DE BISMUTO FADA y nombre/s genérico/s HIDROXIDO DE BISMUTO / PECTINA CITRICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., 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.

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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:1-0047-0000-008899-10-0

DISPOSICIÓN Nº: 0120

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0120

Nombre comercial: CREMA DE BISMUTO FADA

Nombre/s genérico/s: HIDROXIDO DE BISMUTO / PECTINA CITRICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar de elaboración: 12 DE OCTUBRE 4444, QUILMES, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: CREMA DE BISMUTO FADA.

Clasificación ATC: A07BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la diarrea infecciosa, asociado en aquellos casos que se requiera, a una terapia antibiótica específica.

Concentración/es: 3000 MG/100 ML de BISMUTO (COMO HIDROXIDO DE BISMUTO), 750 MG/100 ML de PECTINA CITRICA UPS.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISMUTO (COMO HIDROXIDO DE BISMUTO) 3000 MG/100 ML,

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

C 120

PECTINA CITRICA UPS. 750 MG/100 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 30.00 MG/100 ML, GLICERINA 5500 MG/100 ML, ESENCIA DE FRAMBUESA 0.60 MG/100 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, POLISORBATO 80 20 MG/100 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1500 MG/100 ML, METILPARABENO SODICO 180 MG/100 ML, PROPILPARABENO SODICO 20 MG/100 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 180 MG/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 130 MG/100 ML, COLORANTE ROJO AMARANTO 0.60 MG/100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: 1, 10, 100 Y 1000 FRASCOS CON 90, 120 Y 240 ML, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 10, 100 Y 1000 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 100 Y 1000 FRASCOS CON 90, 120 Y 240 ML, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 10, 100 Y 1000 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25ºC; desde: 15 °C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

DISPOSICIÓN Nº: 0120

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0120

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-0047-0000-008899-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0120, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CREMA DE BISMUTO FADA

Nombre/s genérico/s: HIDROXIDO DE BISMUTO / PECTINA CITRICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar de elaboración: 12 DE OCTUBRE 4444, QUILMES, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: CREMA DE BISMUTO FADA.

Clasificación ATC: A07BB.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la diarrea infecciosa, asociado en

aquellos casos que se requiera, a una terapia antibiótica específica.

Concentración/es: 3000 MG/100 ML de BISMUTO (COMO HIDROXIDO DE BISMUTO), 750 MG/100 ML de PECTINA CITRICA UPS.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BISMUTO (COMO HIDROXIDO DE BISMUTO) 3000 MG/100 ML, PECTINA CITRICA UPS. 750 MG/100 ML.

Excipientes: SACARINA SODICA 30.00 MG/100 ML, GLICERINA 5500 MG/100 ML, ESENCIA DE FRAMBUESA 0.60 MG/100 ML, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, POLISORBATO 80 20 MG/100 ML, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1500 MG/100 ML, METILPARABENO SODICO 180 MG/100 ML, PROPILPARABENO SODICO 20 MG/100 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 180 MG/100 ML, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 130 MG/100 ML, COLORANTE ROJO AMARANTO 0.60 MG/100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: 1, 10, 100 Y 1000 FRASCOS CON 90, 120 Y 240 ML, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 10, 100 Y 1000 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 100 Y 1000 FRASCOS CON 90, 120 Y 240 ML, SIENDO LAS PRESENTACIONES DE 10, 100 Y 1000 FRASCOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25ºC; desde: 15 °C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado Nº 55995, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0120

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

A.N.M.A.T. FOLIO 028 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

PROYECTO DE ROTULO

CREMA DE BISMUTO FADA
HIDROXIDO DE BISMUTO 3, 75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G
SUSPENSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada 100 ml de SUSPENSION contiene:

Hidróxido de Bismuto (*1)	3750,00 mg
Pectina Cítrica	750,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1500,00 mg
Glicerina	5500,00 mg
Metilparabeno Sódico	180,00 mg
Propilparabeno Sódico	20,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	180,00 mg
Sacarina Sódica	30,00 mg
Polisorbato 80	20,00 mg
Colorante Rojo Amaranto	0,60 mg
Esencia de Frambuesa	0,60 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	130,00 mg
Agua purificada c.s.p	100,00 ml

(*1) Equivalente a 3000,00 mg de Bismuto metálico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver Prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos de 90 ml con vaso dosificador (*), siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivamente.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Agítese antes de usar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....
Vencimiento:.....

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 029 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX

Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*)El rótulo para las presentaciones de 120 ml y 240 ml es similar.

Fecha de la última revisión:--/--/--

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

PROYECTO DE ROTULO

CREMA DE BISMUTO FADA
HIDROXIDO DE BISMUTO 3, 75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G
SUSPENSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada 100 ml de SUSPENSION contiene:

Hidróxido de Bismuto (*1)	3750,00 mg
Pectina Cítrica	750,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1500,00 mg
Glicerina	5500,00 mg
Metilparabeno Sódico	180,00 mg
Propilparabeno Sódico	20,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	180,00 mg
Sacarina Sódica	30,00 mg
Polisorbato 80	20,00 mg
Colorante Rojo Amaranto	0,60 mg
Esencia de Frambuesa	0,60 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	130,00 mg
Agua purificada c.s.p	100,00 ml

(*1) Equivalente a 3000,00 mg de Bismuto metálico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver Prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos de 90 ml con vaso dosificador (*), siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivamente.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Agítese antes de usar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....
Vencimiento:.....

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 00031 MESA DE ENTRADAS

FADA PHARMA

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX

Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*)El rótulo para las presentaciones de 120 ml y 240 ml es similar.

Fecha de la última revisión:--/--/--

GUSTAVO DEL CUPIO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 032 MESA

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

PROYECTO DE ROTULO

CREMA DE BISMUTO FADA
HIDROXIDO DE BISMUTO 3, 75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G
SUSPENSION

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Cada 100 ml de SUSPENSION contiene:

Hidróxido de Bismuto (*1)	3750,00 mg
Pectina Cítrica	750,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1500,00 mg
Glicerina	5500,00 mg
Metilparabeno Sódico	180,00 mg
Propilparabeno Sódico	20,00 mg
Acido Cítrico Anhidro	180,00 mg
Sacarina Sódica	30,00 mg
Polisorbato 80	20,00 mg
Colorante Rojo Amaranto	0,60 mg
Esencia de Frambuesa	0,60 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	130,00 mg
Agua purificada c.s.p	100,00 ml

(*1) Equivalente a 3000,00 mg de Bismuto metálico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver Prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos de 90 ml con vaso dosificador (*), siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivamente.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

Agítese antes de usar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....
Vencimiento:.....

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 00033 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX

Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*)El rótulo para las presentaciones de 120 ml y 240 ml es similar.

Fecha de la última revisión:--/--/--

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 006035 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

PROYECTO DE PROSPECTO

CREMA DE BISMUTO FADA
HIDROXIDO DE BISMUTO 3, 75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G
SUSPENSION
x 90 ml, x 120 ml, x 240 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:
Cada 100 ml de SUSPENSION contiene:
Hidróxido de Bismuto (Equivalente a 3,00 g de Bismuto metálico) 3750,00 mg; Pectina Cítrica 750,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1500,00 mg; Glicerina 5500,00 mg; Metilparabeno Sódico 180,00 mg; Propilparabeno Sódico 20,00 mg; Acido Cítrico Anhidro 180,00 mg; Sacarina Sódica 30,00 mg; Polisorbato 80 20,00 mg; Colorante Rojo Amaranto; 0,60 mg; Esencia de Frambuesa 0,60 mg; Citrato de Sodio Dihidrato 130,00 mg; Agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Código ATC: A07BB

Acción terapéutica:
Antidiarreico, Adsorbente intestinal. Tópico protector de la mucosa gastrointestinal. Los compuestos de Bismuto, en combinación con los antibióticos apropiados son utilizados en el tratamiento bactericida de la úlcera gastroduodenal causada por Helicobacer Pylori.

Indicaciones:
Tratamiento de la diarrea infecciosa, asociado en aquellos casos que se requiera a una terapia antibiótica específica.

Características farmacológicas/Acción farmacológica:
Crema de Bismuto Fada actúa como adsorbente a nivel gastrointestinal, concentrando en su superficie bacterias, toxinas y tóxicos ingeridos por vía oral. Protector de la mucosa gastrointestinal. Crema de Bismuto Fada posee propiedades antibacterianas y antisecretoras. Se ha demostrado in Vitro que la crema de Bismuto posee acción inhibitoria de la producción de rotavirus humano. Tapiza y protege la mucosa intestinal mejorando la secreción de mucus y HCO_3^-. La Pectina es un agente adsorbente. La capacidad de estos agentes para adsorber agua los hace útiles para manejar y regular el efluente en pacientes con fístulas estercoláceas, ileostomía y colostomía (ano contranatura). La acción de la Pectina sobre la mucosa y el contenido gastrointestinal refuerza el mecanismo de acción del Bismuto potenciando su acción terapéutica. Los compuestos de Bismuto no tienen una capacidad sustancial para neutralizar el ácido gástrico.

Farmacocinética:
La absorción de Bismuto es insignificante (< 0.05%) y carece de significación clínica. La Pectina es un carbohidrato purificado formado principalmente por ácidos poligalacturónicos parcialmente metoxilados. La Pectina liga los ácidos biliares, reduciendo su reabsorción intestinal y promoviendo su excreción.

Posología y forma de administración:
Agítese bien antes de usarlo. Las dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente. Como posología media de orientación se aconseja: Adultos y niños mayores de 12 años: de 30 a 60 ml tomados con vaso medidor cada 4 a 6 horas. Niños menores de 12 años: de 15 a 30 ml tomados con vaso medidor cada 4 a 6 horas. Lactantes: 5 ml tomados con vaso medidor, que puede repetirse cada 4 a 6 horas o según indicación del médico. Usar hasta que se detenga la diarrea. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración.

GUSTAVO DE...

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 000036 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. Insuficiencia renal.

Advertencias:
Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Fada ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. Puede provocar deposiciones negras que carecen de importancia patológica y excepcionalmente manchas en la lengua y dentadura que desaparecen con la finalización del tratamiento. Hasta ahora no se han registrado efectos secundarios adversos del Hidróxido de Bismuto sin embargo la sobreingesta excesiva de otras sales de Bismuto pueden causar encefalopatía, ataxia y osteodistrofia. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración. Por tratarse de una suspensión coloidal pueden formarse grumos que desaparecen con la agitación y que no alteran la eficacia del producto.

Precauciones:
No se han informado precauciones en el uso.

Interacciones:
Las sales de Bismuto disminuyen la absorción y la acción de las tetraciclinas; esto podría, eventualmente aumentar la absorción del Bismuto. Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o antagonistas H_2 como ranitidina pueden llevar a un aumento del pH, por disminución de secreción de ácido clorhídrico, esto podría aumentar la absorción de Bismuto. Embarazo y lactancia: La seguridad de este compuesto en el embarazo y lactancia no ha sido establecida.

Reacciones adversas:
Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Fada ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. La toxicidad del Bismuto no es algo común. La absorción normal de Bismuto podría provocar náuseas, vómitos y encefalopatía reversible.

Sobredosificación:
Aún no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada. Los signos de intoxicación incluyen trastornos gastrointestinales, reacciones en la piel, estomatitis y coloración de las membranas mucosas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: 4962-6666, Hospital Posadas: 4654-6658

Presentación:
Envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos con vaso dosificador, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivamente.
Agítese antes de usar. Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: __/__/__

GUSTAVO DEL CUETO APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 000037 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

PROYECTO DE PROSPECTO

CREMA DE BISMUTO FADA
HIDROXIDO DE BISMUTO 3, 75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G
SUSPENSION
x 90 ml, x 120 ml, x 240 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:
Cada 100 ml de SUSPENSION contiene:
Hidróxido de Bismuto (Equivalente a 3,00 g de Bismuto metálico) 3750,00 mg; Pectina Cítrica 750,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1500,00 mg; Glicerina 5500,00 mg; Metilparabeno Sódico 180,00 mg; Propilparabeno Sódico 20,00 mg; Acido Cítrico Anhidro 180,00 mg; Sacarina Sódica 30,00 mg; Polisorbato 80 20,00 mg; Colorante Rojo Amaranto; 0,60 mg; Esencia de Frambuesa 0,60 mg; Citrato de Sodio Dihidrato 130,00 mg; Agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Código ATC: A07BB

Acción terapéutica:
Antidiarreico, Adsorbente intestinal. Tópico protector de la mucosa gastrointestinal. Los compuestos de Bismuto, en combinación con los antibióticos apropiados son utilizados en el tratamiento bactericida de la úlcera gastroduodenal causada por Helicobacer Pylori.

Indicaciones:
Tratamiento de la diarrea infecciosa, asociado en aquellos casos que se requiera a una terapia antibiótica específica.

Características farmacológicas/Acción farmacológica:
Crema de Bismuto Fada actúa como adsorbente a nivel gastrointestinal, concentrando en su superficie bacterias, toxinas y tóxicos ingeridos por vía oral. Protector de la mucosa gastrointestinal. Crema de Bismuto Fada posee propiedades antibacterianas y antisecretoras. Se ha demostrado in Vitro que la crema de Bismuto posee acción inhibitoria de la producción de rotavirus humano. Tapiza y protege la mucosa intestinal mejorando la secreción de mucus y HCO_3^-. La Pectina es un agente adsorbente. La capacidad de estos agentes para adsorber agua los hace útiles para manejar y regular el efluente en pacientes con fístulas estercoláceas, ileostomía y colostomía (ano contranatura). La acción de la Pectina sobre la mucosa y el contenido gastrointestinal refuerza el mecanismo de acción del Bismuto potenciando su acción terapéutica. Los compuestos de Bismuto no tienen una capacidad sustancial para neutralizar el ácido gástrico.

Farmacocinética:
La absorción de Bismuto es insignificante (< 0.05%) y carece de significación clínica. La Pectina es un carbohidrato purificado formado principalmente por ácidos poligalacturónicos parcialmente metoxilados. La Pectina liga los ácidos biliares, reduciendo su reabsorción intestinal y promoviendo su excreción.

Posología y forma de administración:
Agítese bien antes de usarlo. Las dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente. Como posología media de orientación se aconseja: Adultos y niños mayores de 12 años: de 30 a 60 ml tomados con vaso medidor cada 4 a 6 horas. Niños menores de 12 años: de 15 a 30 ml tomados con vaso medidor cada 4 a 6 horas. Lactantes: 5 ml tomados con vaso medidor, que puede repetirse cada 4 a 6 horas o según indicación del médico. Usar hasta que se detenga la diarrea. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

FOLIO 000038 MESA DE

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. Insuficiencia renal.

Advertencias:
Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Fada ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. Puede provocar deposiciones negras que carecen de importancia patológica y excepcionalmente manchas en la lengua y dentadura que desaparecen con la finalización del tratamiento. Hasta ahora no se han registrado efectos secundarios adversos del Hidróxido de Bismuto sin embargo la sobreingesta excesiva de otras sales de Bismuto pueden causar encefalopatía, ataxia y osteodistrofia. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración. Por tratarse de una suspensión coloidal pueden formarse grumos que desaparecen con la agitación y que no alteran la eficacia del producto.

Precauciones:
No se han informado precauciones en el uso.

Interacciones:
Las sales de Bismuto disminuyen la absorción y la acción de las tetraciclinas; esto podría, eventualmente aumentar la absorción del Bismuto. Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o antagonistas H_2 como ranitidina pueden llevar a un aumento del pH, por disminución de secreción de ácido clorhídrico, esto podría aumentar la absorción de Bismuto. Embarazo y lactancia: La seguridad de este compuesto en el embarazo y lactancia no ha sido establecida.

Reacciones adversas:
Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Fada ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. La toxicidad del Bismuto no es algo común. La absorción normal de Bismuto podría provocar náuseas, vómitos y encefalopatía reversible.

Sobredosificación:
Aún no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada. Los signos de intoxicación incluyen trastornos gastrointestinales, reacciones en la piel, estomatitis y coloración de las membranas mucosas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: 4962-6666, Hospital Posadas: 4654-6658

Presentación:
Envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos con vaso dosificador, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivamente.
Agítese antes de usar. Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: __/__/__

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUFTO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

FOLIO 000039 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

PROYECTO DE PROSPECTO

CREMA DE BISMUTO FADA
HIDROXIDO DE BISMUTO 3, 75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G
SUSPENSION
x 90 ml, x 120 ml, x 240 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:
Cada 100 ml de SUSPENSION contiene:
Hidróxido de Bismuto (Equivalente a 3,00 g de Bismuto metálico) 3750,00 mg; Pectina Cítrica 750,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 1500,00 mg; Glicerina 5500,00 mg; Metilparabeno Sódico 180,00 mg; Propilparabeno Sódico 20,00 mg; Acido Cítrico Anhidro 180,00 mg; Sacarina Sódica 30,00 mg; Polisorbato 80 20,00 mg; Colorante Rojo Amaranto; 0,60 mg; Esencia de Frambuesa 0,60 mg; Citrato de Sodio Dihidrato 130,00 mg; Agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Código ATC: A07BB

Acción terapéutica:
Antidiarreico, Adsorbente intestinal. Tópico protector de la mucosa gastrointestinal. Los compuestos de Bismuto, en combinación con los antibióticos apropiados son utilizados en el tratamiento bactericida de la úlcera gastroduodenal causada por Helicobacer Pylori.

Indicaciones:
Tratamiento de la diarrea infecciosa, asociado en aquellos casos que se requiera a una terapia antibiótica específica.

Características farmacológicas/Acción farmacológica:
Crema de Bismuto Fada actúa como adsorbente a nivel gastrointestinal, concentrando en su superficie bacterias, toxinas y tóxicos ingeridos por vía oral. Protector de la mucosa gastrointestinal. Crema de Bismuto Fada posee propiedades antibacterianas y antisecretoras. Se ha demostrado in Vitro que la crema de Bismuto posee acción inhibitoria de la producción de rotavirus humano. Tapiza y protege la mucosa intestinal mejorando la secreción de mucus y HCO_3^-. La Pectina es un agente adsorbente. La capacidad de estos agentes para adsorber agua los hace útiles para manejar y regular el efluente en pacientes con fístulas estercoláceas, ileostomía y colostomía (ano contranatura). La acción de la Pectina sobre la mucosa y el contenido gastrointestinal refuerza el mecanismo de acción del Bismuto potenciando su acción terapéutica. Los compuestos de Bismuto no tienen una capacidad sustancial para neutralizar el ácido gástrico.

Farmacocinética:
La absorción de Bismuto es insignificante (< 0.05%) y carece de significación clínica. La Pectina es un carbohidrato purificado formado principalmente por ácidos poligalacturónicos parcialmente metoxilados. La Pectina liga los ácidos biliares, reduciendo su reabsorción intestinal y promoviendo su excreción.

Posología y forma de administración:
Agítese bien antes de usarlo. Las dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente. Como posología media de orientación se aconseja: Adultos y niños mayores de 12 años: de 30 a 60 ml tomados con vaso medidor cada 4 a 6 horas. Niños menores de 12 años: de 15 a 30 ml tomados con vaso medidor cada 4 a 6 horas. Lactantes: 5 ml tomados con vaso medidor, que puede repetirse cada 4 a 6 horas o según indicación del médico. Usar hasta que se detenga la diarrea. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUPIO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE C. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 000040 MESA DE ENTRADAS

CREMA DE BISMUTO FADA
(HIDROXIDO DE BISMUTO 3,75 G + PECTINA CITRICA 0,75 G)
SUSPENSION

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la formulación. Insuficiencia renal.

Advertencias:
Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Fada ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. Puede provocar deposiciones negras que carecen de importancia patológica y excepcionalmente manchas en la lengua y dentadura que desaparecen con la finalización del tratamiento. Hasta ahora no se han registrado efectos secundarios adversos del Hidróxido de Bismuto sin embargo la sobreingesta excesiva de otras sales de Bismuto pueden causar encefalopatía, ataxia y osteodistrofia. Debe consultarse inmediatamente con el médico en los casos de agravamiento de los síntomas o en diarreas de más de 5 días de duración. Por tratarse de una suspensión coloidal pueden formarse grumos que desaparecen con la agitación y que no alteran la eficacia del producto.

Precauciones:
No se han informado precauciones en el uso.

Interacciones:
Las sales de Bismuto disminuyen la absorción y la acción de las tetraciclinas; esto podría, eventualmente aumentar la absorción del Bismuto. Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol o antagonistas H_2 como ranitidina pueden llevar a un aumento del pH, por disminución de secreción de ácido clorhídrico, esto podría aumentar la absorción de Bismuto. Embarazo y lactancia: La seguridad de este compuesto en el embarazo y lactancia no ha sido establecida.

Reacciones adversas:
Finalizado el cuadro diarreico, el uso de Crema de Bismuto Fada ocasionalmente puede provocar constipación que cede al interrumpir el tratamiento. La toxicidad del Bismuto no es algo común. La absorción normal de Bismuto podría provocar náuseas, vómitos y encefalopatía reversible.

Sobredosificación:
Aún no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada. Los signos de intoxicación incluyen trastornos gastrointestinales, reacciones en la piel, estomatitis y coloración de las membranas mucosas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: 4962-6666, Hospital Posadas: 4654-6658

Presentación:
Envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos con vaso dosificador, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivamente.
Agítese antes de usar. Conservar en su envase original a temperatura ambiente.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: 12 de Octubre 4444. Quilmes. Provincia de Buenos aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XX.XXX
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: __/__/__

FADA PHARMA S.A. GUSTAVO DEL CUETO APODERADO

FADA PHARMA S.A. JORGE A. MOGLIA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. 8111