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

DISPOSICIÓN Nº 0123

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020663-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0123

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.

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

0123

DISPOSICIÓN Nº

Por ello;

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 CNPHARMA C500 y nombre/s genérico/s CARBÓN ACTIVADO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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:1-0047-0000-020663-09-0

DISPOSICIÓN Nº: 0123

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: 0123

Nombre comercial: CNPHARMA C500

Nombre/s genérico/s: CARBÓN ACTIVADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CNPHARMA C500.

Clasificación ATC: A07BA01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS SIN SANGRE DE CORTA DURACIÓN Y COMO AYUDA TEMPORAL EN LA ABSORCIÓN DE GASES INTESTINALES

Concentración/es: 500.00 MG de CARBON ACTIVADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBON ACTIVADO 500.00 MG.

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

0123

Excipientes: GELATINA 50.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, AZUCAR 120.00 MG, GLICERINA 10.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15.00 MG, PVP K30 25.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 50, 100, 500, 1000 Y 2000 COMPRIMIDOS , SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 50, 100, 500, 1000 Y 2000 COMPRIMIDOS , SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: 0123

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 0123

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: 1-0047-0000-020663-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0123, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA 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: CNPHARMA C500

Nombre/s genérico/s: CARBÓN ACTIVADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: CNPHARMA C500.

Clasificación ATC: A07BA01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE DIARREAS SIN SANGRE DE CORTA DURACIÓN Y COMO AYUDA TEMPORAL EN LA ABSORCIÓN DE GASES INTESTINALES

Concentración/es: 500.00 MG de CARBON ACTIVADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBON ACTIVADO 500.00 MG.

Excipientes: GELATINA 50.00 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, AZUCAR 120.00 MG, GLICERINA 10.00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15.00 MG, PVP K30 25.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 50, 100, 500, 1000 Y 2000 COMPRIMIDOS , SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 50, 100, 500, 1000 Y 2000 COMPRIMIDOS , SIENDO LOS CUATRO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC PRESERVAR DE LA HUMEDAD; desde: 15°C. hasta: 25°C.

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. el Certificado Nº 55998, 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: 0123

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

PROYECTO DE ROTULO

0123

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

CNPHARMA C500
CARBÓN ACTIVADO

Comprimidos

Venta libre

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

CARBON ACTIVADO	500.00 mg
AZUCAR	120.00 mg
GELATINA	50.00 mg
GLICERINA	10.00 mg
ALMIDON GLICOLATO SODICO	15.00 mg
PVP K 30	25.00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5.00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Contenido:

Blister conteniendo 10, 20, 50, 100, 500, 1000 y 2000 unidades (siendo las ultimas 4 presentaciones para uso hospitalario exclusivo).

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 25° C).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: * Avda. General Paz N° 16402, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
* Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministro de salud

Certificado N°

Director Técnico: Juan Torres – Farmacéutico.

CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles 10 2° Piso – (1183).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CONIFARMA
Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 8345

PROYECTO DE PROSPECTO

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

CNPHARMA C500
CARBÓN ACTIVADO

Comprimidos

Venta libre

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene:

CARBON ACTIVADO	500.00 mg
AZUCAR	120.00 mg
GELATINA	50.00 mg
GLICERINA	10.00 mg
ALMIDON GLICOLATO SODICO	15.00 mg
PVP K 30	25.00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5.00 mg

Acción terapéutica:

Antidiarreico, adsorbente intestinal y antiflatulento.

Indicaciones:

Indicado en el tratamiento sintomático de diarreas sin sangre de corta duración y como ayuda temporal en la absorción de gases intestinales.

Posología:

En adultos, la dosis inicial recomendada es de 3 a 4 comprimidos diarios. Para niños, se recomienda consultar a su médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al carbón o alguno de sus excipientes.

Precauciones:

La ingesta crónica de carbón activado, interfiere en la absorción de alimentos.
Evitar el uso simultáneo con otros medicamentos. Si la diarrea continúa luego de 48 horas de haber comenzado con la medicación o si presenta concomitantemente fiebre, consulte a su médico.
Esta contraindicado en embarazo, lactancia y niños.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CONPHARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 8384
Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

Interacciones medicamentosas:

Cuando se emplea en enfermedades gastrointestinales, puede reducirse la eficacia de otros medicamentos empleados simultáneamente.

Debe advertirse a los pacientes a que no tomen cualquier otro medicamento 2 horas antes o después de ingerir este producto.

Si usted esta tomando algún medicamento para una enfermedad crónica, consulte a su medico antes de tomar el mismo.

Contenido:

Blister conteniendo 10, 20, 50, 100, 500, 1000 y 2000 unidades (siendo las ultimas 4 presentaciones para uso hospitalario exclusivo).

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con un centro de intoxicaciones; en especial:

- **Hospital "Alejandro Posadas", teléfono (011) 4568-7777 o 4654-6648.**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: * Avda. General Paz Nº 16402, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
* Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministro de salud

Certificado Nº

Director Técnico: Juan Torres – Farmacéutico.

CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles 10 2º Piso – (1183).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 6386
Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales