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

DISPOSICIÓN Nº 0297

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007659-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0297

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 FTALILSULFATIAZOL CARBON ECZANE PHARMA y nombre/s genérico/s FTALILSULFATIAZOL - CARBON, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO ECZANE 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:1-0047-0000-007659-08-7

DISPOSICIÓN Nº: 0297

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: 0297

Nombre comercial: FTALILSULFATIAZOL CARBON ECZANE PHARMA

Nombre/s genérico/s: FTALILSULFATIAZOL - CARBON

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Mezcla, granulación, compresión y emblistado: Tetrafarm SA CALLE 145 N° 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ BERAZATEGUI, -PCIA. DE BUENOS AIRES-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FTALILSULFATIAZOL CARBON ECZANE PHARMA .

Clasificación ATC: A07EC02

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DE DIARREA Y FLATULENCIAS.

Concentración/es: 500 MG de FTALILSULFATIAZOL, 200 MG de CARBON ACTIVADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FTALILSULFATIAZOL 500 MG, CARBON ACTIVADO 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.6 MG, PVP K30 40 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG, LACTOSA 80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo de instituciones.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo de instituciones.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Consérvese en lugar fresco. No debe almacenarse a Temperaturas arriba de 30°C y deben alejarse de la luz intensa.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0297

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 0297

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: 1-0047-0000-007659-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0297, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO ECZANE 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: FTALILSULFATIAZOL CARBON ECZANE PHARMA

Nombre/s genérico/s: FTALILSULFATIAZOL - CARBON

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Mezcla, granulación, compresión y emblistado: Tetrafarm SA CALLE 145 N° 1547 BARRIO HECTOR SANCHEZ BERAZATEGUI, -PCIA. DE BUENOS AIRES-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: FTALILSULFATIAZOL CARBON ECZANE PHARMA .

Clasificación ATC: A07EC02

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DE DIARREA Y FLATULENCIAS.

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

Concentración/es: 500 MG de FTALILSULFATIAZOL, 200 MG de CARBON ACTIVADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FTALILSULFATIAZOL 500 MG, CARBON ACTIVADO 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.6 MG, PVP K30 40 MG, ALMIDON DE MAIZ 30 MG, LACTOSA 80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo de instituciones.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30 para la venta al público y 100, 250, 500 y 1000 para uso exclusivo de instituciones.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Consérvese en lugar fresco. No debe almacenarse a Temperaturas arriba de 30°C y deben alejarse de la luz intensa.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº 56043, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0297

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

FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ESTUCHE ADJUNTO
FTALILSULFATIAZOL- CARBON ECZANE PHARMA
FTALILSULFATIAZOL- CARBON
Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo receta
Fòrmula Cualicuantitativa
FTALILSULFATIAZOL- CARBON ECZANE PHARMA

Cada Comprimido contiene

Ftalilsulfatiazol	500	mg
Carbon activado	200	mg
PVP k30	40	mg
Croscaramelosa sódica	3.6	mg
Lactosa	80	mg
Almidòn de maìz (Primogel)	30	mg
Estearato de magnesio	7	Mg

Posologìa: ver prospecto adjunto

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese en lugar fresco. No debe almacenarse a temperaturas arriba de 30°C y deben alejarse de la luz intensa.

Presentaciòn
FTALILSULFATIAZOL- CARBON ECZANE PHARMA Comprimidos se presenta en envases por 5, 10,20,30 comprimidos para la venta al pùblico y 100 250 500 y 1000 para usi exclusivo de Instituciones.-

Especialidad Medicinal Autorizada pr el Ministerio de Salud
Certificado Numero

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

Laboratorio Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Provincia de Buenos Aires
Tel Fax: 011-4201-2587 Dirección Tècnica: José Luis Cambiaso Farmacéutico
Elaborado en Tetrafarm

0297

A.N.M.A.T. FOLIO 168 MESA DE ENTRADAS

A07EC02A

FTALILSULFATIAZOL- CARBON ECZANE PHARMA
FTALILSULFATIAZOL- CARBON
Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo receta

Fòrmula Cualicuantitativa

FTALILSULFATIAZOL- CARBON ECZANE PHARMA

Cada Comprimido contiene

Ftalilsulfatiazol	500	mg
Carbon activado	200	mg
PVP k30	40	mg
Croscaramelosa sódica	3.6	mg
Lactosa	80	mg
Almidòn de maìz (Primogel)	30	mg
Estearato de magnesio	7	Mg

Acción terapéutica.

Antidiarreico antiinfeccioso intestinmal. Adsorbente . Antiflatulento

Acciòn Farmacològica

Antiséptico intestinal con propiedades absorbentes

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Ftalilsulfatiazol y Carbón activado

Tienen acción tópica a nivel de la luz intestinal o cutánea y no se absorben cuando son administrados por vía oral

Indicaciones terapéuticas:

Para alivio sintomático de diarrea y flatulencias.

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.558 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

Dosis y vía de administración:

Adultos: 1 o 2 comprimidos cada 4 a 6 horas durante el 1er día de tratamiento luego ir disminuyendo la dosis a intervalos de 8 y 12 horas.
De continuar la diarrea luego de los 3 días de tratamiento reevaluar el diagnóstico y conducta terapèutica

Niños mayores de 6 años
½ a 1 comprimido cada 4 a 6 horas durante el 1er día de tratamiento luego ir disminuyendo la dosis a intervalos de 8 y 12 horas.
De continuar la diarrea luego de los 3 días de tratamiento reevaluar el diagnóstico y conducta terapèutica

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula
Embarazo.
Lactancia

Advertencias
Duración del tratamiento limitado a 3 días
Informar a los pacientes la necesidad de medidas dietèticas y de rehidratación (De acuerdo a la intensidad del cuadro diarreico, edad y condición del paciente)

Precauciones generales:
No se deje al alcance de los niños.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: No utilizar en esos casos

Reacciones secundarias y adversas:
Constipación. Heces negras u oscuras

Interacciones medicamentosas y de otro género: No se han encontrado

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No se han encontrado.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: No se han encontrado.

JOSE LUIS GAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

A.N.M.A.T. FOLIO 121 MESA DE ENTRADAS

Sobredosis

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Recomendaciones sobre almacenamiento: Consérvese en lugar fresco.

Presentaciòn

FTALILSULFATIAZOL- CARBON ECZANE PHARMA Comprimidos se presenta en envases por 5, 10,20,30 comprimidos para la venta al pùblico y 100 250 500 y 1000 para uso exclusivo de Instituciones.-

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada pr el Ministerio de Salud

Certificado Numero

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

Laboratorio Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Provincia de Buenos Aires

Tel Fax: 011-4201-2587 Dirección Tècnica: José Luis Cambiasso Farmacéutico

Elaborado en Calle 145 Nro 1547 Berazategui. Pcia de buenos Aires

JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901