



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-516-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Enero de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000162-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000162-22-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 172 y nombre/s genérico/s COLESTIRAMINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 31/05/2022 11:54:04, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 31/05/2022 11:54:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 31/05/2022 11:54:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 31/05/2022 11:54:04 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000162-22-9

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.01.23 15:30:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.23 15:30:31 -03:00

Proyecto de rótulos:

**ARI 172**  
**COLESTIRAMINA**  
**Polvo para suspensión oral**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**Contenido:** 10 sobres monodosis.

**FÓRMULA:**

Cada sobre con 5,3 gramos contiene:

Colestiramina 4,0 g; Excipientes del polvo: Alginato de propilenglicol 0,42 g; Aspartamo 0,05 g; Sabor naranja 0,60 g; Dióxido de silicio coloidal 0,23 g

**Acción Terapéutica y Posología:** ver prospecto adjunto.

Nº de lote:

Vencimiento:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Elaborado y fraccionado en Cnel. Martiniano Chilavert 1124, C1437HBD CABA

El mismo rótulo se repite para envases de 30, 60 y 90 sobres monodosis.

Proyecto de rótulos:

**ARI 172**  
**COLESTIRAMINA**  
**Polvo para suspensión oral**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 150 sobres monodosis.

USO HOSPITALARIO  
EXCLUSIVO

**FÓRMULA:**

Cada sobre con 5,3 gramos contiene:

Colestiramina 4,0 g; Excipientes del polvo: Alginato de propilenglicol 0,42 g; Aspartamo 0,05 g; Sabor naranja 0,60 g; Dióxido de silicio coloidal 0,23 g

**Acción Terapéutica y Posología:** ver prospecto adjunto.

Nº de lote:

Vencimiento:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Elaborado y fraccionado en Cnel. Martiniano Chilavert 1124, C1437HBD CABA

El mismo rótulo se repite para envases de 500 (UHE) y 1000 (UHE) sobres monodosis de Uso Exclusivo Hospitalario.

  
CORNU Marina Laura  
CUIL 27249635001

  
BESSER Omar Luis  
CUIL 20238036373

  
LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Proyecto de rótulos:

**ARI 172**  
**COLESTIRAMINA**  
**Polvo para suspensión oral**

*Venta bajo receta*

*Industria Argentina*

**FÓRMULA:**

Cada sobre con 5,3 gramos contiene:

Colestiramina 4,0 g; Excipientes del polvo: Alginato de propilenglicol 0,42 g; Aspartamo 0,05 g; Sabor naranja 0,60 g; Dióxido de silicio coloidal 0,23 g

**Acción Terapéutica y Posología:** ver prospecto adjunto.

Nº de lote:

Vencimiento:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Forma de conservación:** Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

E.M.a.M.S. Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires. Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.  
Elaborado y fraccionado en Cnel. Martiniano Chilavert 1124, C1437HBD CABA

  
CORNU Marina Laura  
CUIL 27249635001

  
BESSER Omar Luis  
CUIL 20238036373

  
LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Proyecto de prospectos.

**ARI 172**  
**COLESTIRAMINA**  
**Polvo para suspensión oral**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

Cada sobre con 5,3 gramos contiene:

Colestiramina 4,0 g; Excipientes del polvo: Alginato de propilenglicol 0,42 g; Aspartamo 0,05 g; Sabor naranja 0,60 g; Dióxido de silicio coloidal 0,23 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Hipocolesterolemia; antiprurítico (colestasis); antidiarreico (mala absorción de ácidos biliares); antídoto (resina de intercambio aniónico).

Clasificación ATC: C10AC01.

**INDICACIONES:**

**ARI 172** Polvo para suspensión oral está indicado como:

- Hipocolesterolemia: La colestiramina está indicada como tratamiento coadyuvante de la dieta, en pacientes con hipercolesterolemia primaria (aumento de lipoproteínas de baja densidad). Puede ser también de utilidad para lograr el descenso del colesterol elevado en pacientes con hipercolesterolemia e hipergliceridemia combinada, pero no está indicada cuando el aumento de triglicéridos es la principal anomalía.
- Antiprurítico: Reducción de los niveles séricos de ácidos biliares, los cuales se depositan en el tejido dérmico, puede reducir el prurito.
- Antidiarreico: Alivio de la diarrea producida por mala absorción de ácidos biliares.
- Antídoto: Debido a que la colestiramina es una resina de intercambio aniónico es capaz de ligar moléculas negativamente cargadas en el tracto gastrointestinal.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

La Colestiramina es una resina de intercambio aniónico, secuestrante de ácidos biliares, que al ligar estos en el intestino previene su reabsorción y forma un complejo insoluble que es excretado por las heces. Debido a esto se produce un incremento en la síntesis hepática de ácidos biliares a partir de colesterol. A su vez la depleción de colesterol hepático determina un aumento en la actividad del receptor para LDL-colesterol (lipoproteína de baja densidad- colesterol). De esta manera se remueve el LDL colesterol del plasma y disminuye éste y el colesterol total. El uso de colestiramina puede también incrementar la síntesis hepática de VLDL-colesterol (lipoproteína de muy baja densidad-colesterol).

**POSOLÓGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

No ingerir ARI 172 sin ser mezclado con agua u otros líquidos (ver PRECAUCIONES)

**Posología**

**ADULTOS:**

- Reducción de los niveles de colesterol elevados: la dosis inicial recomendada es de 1 sobre (conteniendo 4 g de colestiramina) dos veces por día (uno por la mañana y uno por la noche). Luego de una o dos semanas, agregar 1 sobre adicional a la toma de la mañana o la noche. De ser necesario puede aumentarse la medicación hasta un máximo de 24 g al día para lograr una máxima reducción del colesterol. Dosis mayores a 24 g por día pueden interferir con la normal absorción de grasas.
- Prurito asociado con obstrucción parcial de las vías biliares: 1 a 2 sobres por día.
- Diarrea por mala absorción de sales biliares: 1 sobre tres veces por día. La posología puede ajustarse posteriormente de ser necesario. Si no se obtiene respuesta luego de tres días deberá iniciarse un tratamiento alternativo.
- Intoxicación con clordecodona (insecticida/fungicida): 16 g de colestiramina por día en dosis fraccionadas, con ajustes posológicos según necesidad.
- Sobredosis con fenoprocoumona: 4 g de colestiramina tres veces por día. La posología puede ajustarse posteriormente de ser necesario.

**NIÑOS:**

- Reducción de los niveles de colesterol elevados o alivio del prurito: cálculo de dosis  

$$\text{Peso en kilos} \times \text{dosis de adultos} / 70$$

Para minimizar eventuales efectos adversos gastrointestinales se aconseja comenzar el tratamiento con una sola dosis diaria incrementándola gradualmente cada 5 a 7 días hasta el nivel deseado.

- Diarrea por mala absorción de sales biliares: la dosis inicial es de 2 a 8 g por día fraccionados en tres tomas (el rango inferior es de elección en neonatos). En todo paciente con diarrea inducida por mala absorción debería observarse una respuesta favorable dentro de los 3 días. De no ser así, buscar un tratamiento alternativo.
- Mejoramiento de síntomas de una diarrea aguda: además de la correspondiente rehidratación oral con sales de la OMS y la reintroducción precoz de la alimentación, para acotar el período de diarrea puede administrarse ARI 172 en dosis de 2 g dos veces por día, durante 3 días. El único problema en estos casos puede ser la aparición de acidosis hiperclorémica por liberación de cloruro por la colestiramina en un medio intestinal alcalino. Esto no suele ocurrir si se administró previamente (4 a 6 horas antes) terapia de rehidratación oral con sales de la OMS. No debe utilizarse colestiramina en pacientes con diarrea sanguinolenta o mucosa. A diferencia de los anticolinérgicos la colestiramina, cuando es utilizada por un breve período de tiempo, no genera constipación o íleo.

**Forma de administración**

ARI 172 se administra por vía oral. Poner el contenido de un sobre en un vaso. Agregar agua o la bebida no gasificada preferida hasta la mitad del vaso. Revolver bien hasta obtener una mezcla homogénea.

No debe tomarse sólo, sino siempre mezclado con agua u otros líquidos antes de ser ingerido. ARI 172 puede mezclarse con agua, jugo de frutas (en particular jugo de naranjas) o leche.

- 1 Espolvorear el polvo sobre la superficie de medio vaso de agua, jugo de frutas o leche.
- 2 Dejar reposar durante 1 o 2 minutos.
- 3 Revolver para mezclar.

Si se prefiere ARI 172 puede mezclarse con sopas, yogur descremado, puré de manzana u otros alimentos con alto contenido líquido.

**CONTRAINDICACIONES:**



Hipersensibilidad a COLESTIRAMINA o a alguno de los excipientes incluidos precedentemente en el ítem "Fórmula".

Pacientes con obstrucción biliar completa, donde la bilis no es secretada el intestino.

## **PRECAUCIONES:**

### Precauciones Generales

Antes de instituir la terapia con ARI 172 deben buscarse y tratarse posibles enfermedades que aumentan el colesterol plasmático como hipotiroidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótico, disproteinemias y enfermedad biliar obstructiva. También antes de comenzar la terapia debe intentarse controlar los niveles de colesterol mediante un régimen dietético apropiado, disminuyendo de peso y el tratamiento de problemas subyacentes que pueden provocar hipercolesterolemia.

Los niveles de colesterol sérico deberán determinarse frecuentemente durante los primeros meses de la terapia y luego en forma periódica.

Una tendencia favorable en la reducción del colesterol debería ocurrir en el primer mes de tratamiento. El tratamiento deberá continuarse para mantener el efecto terapéutico. Si no se logra una reducción adecuada del nivel de colesterol la terapia deberá discontinuarse.

### Precauciones

Debido a que secuestra los ácidos biliares, la colestiramina puede interferir con la normal absorción de grasas si se administra en dosis altas (24 gramos por día) como asimismo puede perturbar la absorción de vitaminas tales como A, D y K. Si la colestiramina se debe administrar durante largos períodos de tiempo en dosis altas, debe considerarse dar diariamente un suplemento de vitaminas A, D y K.

El uso crónico de colestiramina puede estar asociado con una tendencia a hemorragias debidas a hipoprotrombinemia por déficit de vitamina K. Esta deficiencia responderá inmediatamente a la administración de vitamina K parenteral y se puede prevenir su reiteración con la administración oral de vitamina K

Se ha informado una disminución de ácido fólico en eritrocitos o en plasma y en estos casos debe considerarse el tratamiento con ácido fólico.

Ya que la colestiramina puede combinarse a otras drogas administradas simultáneamente, el intervalo entre la administración de colestiramina y cualquier otra medicación debe ser tan amplio como sea posible. Los pacientes deben tomar los otros medicamentos por lo menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después de la administración de colestiramina para evitar perturbar su absorción.

Los niveles séricos de triglicéridos deben ser medidos periódicamente para asegurarse que no se han producido cambios significativos.

Existe la posibilidad de que el uso prolongado de colestiramina, ya que es una forma clorada de una resina de intercambio aniónica, puede producir acidosis hiperclorémica. Esto puede suceder especialmente en pacientes jóvenes y pequeños donde la dosis relativa puede ser mayor.

La colestiramina puede producir o empeorar una constipación preexistente y problemas asociados como hemorroides. En este caso será aconsejable la reducción de la dosis, pues se puede producir una impactación de heces.

Cuando ARI 172 se emplea como reductor de colesterol debe evaluarse el riesgo de una potencial constipación, especialmente en pacientes portadores de cardiopatía coronaria sintomática, donde debe manejarse cuidadosamente la dosis de ARI 172 para evitar la constipación.

## **Interacciones**

La colestiramina puede retardar o reducir la absorción de medicación oral concomitante tal como fenilbutazona, warfarina, clorotiazida, así como también tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, tiroxina y extractos tiroideos y digitálicos. Se aconseja que el paciente ingiera la medicación concomitante al menos una hora antes ó 4 a 6 horas después de tomar ARI 172, pues la absorción de la misma puede verse modificada. La interrupción de la colestiramina puede plantear un riesgo si una droga

potencialmente tóxica, tal como la digital, ha sido dosificada a nivel de mantenimiento mientras el paciente estaba tomando colestiramina.

### **Embarazo y lactancia**

Debido a que la colestiramina no se absorbe por vía sistémica no son de esperar daños al feto cuando es administrada durante el embarazo en dosis recomendadas. A pesar de ello no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas y la conocida interferencia con la absorción de vitaminas liposolubles puede ser perjudicial aún si se realiza suplementación de las mismas.

Durante la lactancia, la posible interferencia con la absorción de vitaminas mencionada previamente puede tener efecto en los lactantes.

### **ADVERTENCIAS**

#### Advertencia sobre excipientes

**FENILCETONÚRICOS:** Este medicamento contiene aspartame.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

La reacción adversa más común es la constipación.

Los factores predisponentes para la mayoría de estos síntomas cuando se usa ARI 172 como un agente reductor del colesterol, son las dosis altas (24 g día) y la edad avanzada (más de 60 años). La mayoría de las instancias de constipación son leves, transitorias y pueden ser controladas con un tratamiento convencional. Algunos pacientes requieren una temporaria disminución de la dosis o la interrupción de la terapia.

Síntomas menos frecuentes son: malestar abdominal (dolor abdominal y distensión), flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, ardor epigástrico, anorexia, deficiencia de vitamina K, deficiencia de vitamina A y de Vitamina D, acidosis hiperclorémica en niños y osteoporosis. Otros efectos adversos registrados (no necesariamente asociados con la droga) incluyen: proctorragia, deposiciones oscuras, sangrado hemorroidal, sangrado de úlcera duodenal ya conocida, disfagia, hipo, percepción del sabor amargo, "crisis ulcerosa", pancreatitis, proctalgia, diverticulitis.

Hematológicas: tiempo de protrombina disminuido, equimosis, anemia.

Hipersensibilidad: urticaria, asma, sibilancias, disnea.

Músculo-esqueléticas: dolores musculares, articulares, y de espalda, artritis.

Neurológicas: cefalea, ansiedad, vértigo, mareo, fatiga, tinnitus, síncope, somnolencia, dolor en el territorio del nervio femoral, y parestesias.

Oculares: uveítis

Renales: hematuria, disuria, orina con olor a quemado.

Misceláneas: pérdida de peso, aumento de peso, aumento de la libido, linfadenitis, edema, encías sangrantes.

**Comunicación de efectos adversos:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional. Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

---

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **SOBREDOSIS:**

No han sido registrados hasta el momento casos de sobredosis. De ocurrir, el principal problema a considerar, es una potencial obstrucción intestinal. En caso de sobredosis intencional o accidental consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

### **PRESENTACIONES**

ARI 172: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 150 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) sobres monodosis conteniendo 5,3 gramos de polvo para suspensión oral.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS,**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Elaborado y fraccionado en Cnel. Martiniano Chilavert 1124, C1437HBD Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última revisión: ...../...../.....



CORNU Marina Laura  
CUIL 27249635001



BESSER Omar Luis  
CUIL 20238036373



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Proyecto de prospectos y/o información al paciente.

## INFORMACION PARA EL PACIENTE -

### ARI 172 COLESTIRAMINA Polvo para suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenidos del prospecto para el paciente

1. ¿Qué es ARI 172 y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ARI 172
3. ¿Cómo tomar ARI 172?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

#### 1. ¿Qué es ARI 172 y para qué se utiliza?

Cada sobre de ARI 172 contiene 4 gramos del principio activo COLESTIRAMINA. Es un medicamento que pertenece al grupo llamado resinas secuestradoras de ácido biliar.

ARI 172 se utilizan para reducir el nivel de colesterol que puede causar enfermedades de corazón. Este medicamento actúa en el tracto digestivo y absorbe los ácidos biliares que contienen colesterol, que luego se expulsan del cuerpo con las heces.

ARI 172 también podrá utilizarse para ayudar a frenar ciertos tipos de diarrea o picazón.

ARI 172 también podrá utilizarse para la desintoxicación de pacientes expuestos a clordecona o sobredosis de fenprocoumon.

#### 2. Antes de tomar ARI 172

##### No tome ARI 172

- si es alérgico a COLESTIRAMINA o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- si usted tiene una enfermedad que produzca que su conducto biliar se obstruya completamente (ejemplo: piedras en la vesícula). Consulte con su médico si usted no está seguro.

Este medicamento no es aconsejable para niños menores de 6 años.

Tenga especial cuidado si:

- Usted es fenilcetonúrico, ya que ARI 172 contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina la cual puede ser dañina para personas con fenilcetonuria.

Si usted sufre alguna de las condiciones antes mencionadas o si no está seguro de ello, pregúntele a su médico que podrá aconsejarlo.

Si va a un hospital informe al personal sanitario que está tomando ARI 172.

#### Toma de ARI 172 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está tomando cualquier otro medicamento, es importante que se tomen en diferentes horarios a los que usted toma ARI 172.

Cualquier otro medicamento debería tomarse al menos una hora antes a su dosis de ARI 172 o entre 4-6 horas después de que usted haya tomado su dosis de ARI 172.

Esto se debe a que ARI 172 puede afectar la acción de otros medicamentos. Además, ARI 172 puede permanecer en el sistema digestivo e impedir que otros medicamentos sean absorbidos por su cuerpo.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar este medicamento si usted está embarazada o planea estarlo, o si está en período de lactancia, a menos que su médico así lo recomiende. Aunque las resinas de intercambio no se absorben sistémicamente, por lo que no es probable que causen daño al feto, al interferir con la absorción de vitaminas liposolubles podrían producirse efectos adversos en el feto.

### **En relación a las comidas y bebidas**

Es recomendable que su ingesta de alcohol se mantenga dentro de los niveles recomendados por su médico, ya que el alcohol puede aumentar el nivel de colesterol.

Si le han prescrito este medicamento para reducir sus niveles de colesterol, se recomienda seguir una dieta baja en grasas, como se lo aconseje su médico.

### **3. Cómo tomar ARI 172**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Para reducir sus niveles de colesterol: La dosis habitual es entre 2-6 sobres al día. Puede tomarse como una dosis única o dividirlo hasta en 6 dosis al día.
- Para aliviar la picazón: la dosis habitual es uno o dos sobres al día.
- Para tratar la diarrea: la dosis habitual es de 1 sobre tres veces al día.
- Para tratar el envenenamiento por clordecona: la dosis habitual es de 4 sobres al día en dosis divididas.
- Para tratar sobredosis de fenprocoumon: la dosis habitual es de 1 sobre tres veces al día.
- Administración a niños: la dosis prescrita a niños dependerá del peso del niño, la cual le será indicada por su médico.

### **Forma de administración**

COLESTIRAMINA se administra por vía oral con ayuda de un poco de agua. No debe tomarse sólo, sino siempre mezclado con agua u otros líquidos antes de ser ingerido. ARI 172 puede mezclarse con agua, jugo de frutas (en particular jugo de naranjas) o leche.

1 Espolvorear el polvo sobre la superficie de medio vaso de agua, jugo de frutas o leche.

2 Dejar reposar durante 1 o 2 minutos.

3 Revolver para mezclar.

Siga tomando su medicamento hasta que su médico le indique. Su médico querrá que usted tenga chequeos regulares mientras toma el medicamento.

### **Si toma más ARI 172 del que debe**

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "Dr. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### **Si olvidó tomar ARI 172**

Tome la dosis tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si está cerca de la hora de su próxima dosis, debe saltar la dosis olvidada y continuar con la toma en el horario correcto. No tome dos dosis juntas para recuperar la que olvidó.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los más frecuentes son:

- Estreñimiento
- Dispepsia
- Náuseas
- Vómitos
- Molestias abdominales
- Flatulencias

Para minimizar estos efectos usted comenzará en general con una dosis baja y aumentará de manera progresiva hasta que tome todos los sobres que le ha prescrito su médico. Estos efectos adversos generalmente disminuyen con el tiempo.

El tratamiento de largo plazo con altas dosis de ARI 172 puede reducir la habilidad del cuerpo de absorber vitaminas liposolubles de la dieta. Estas incluyen vitamina A, D y K. Por ello su médico debe recetarle el consumo de un suplemento vitamínico.

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si nota algún efecto adverso que no ha sido mencionado en este folleto, por favor comuníquese a su médico.

**Comunicación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada sobre con 5,3 gramos contiene:

Colestiramina 4,0 g; Excipientes del polvo: Alginato de propilenglicol 0,42 g; Aspartamo 0,05 g; Sabor naranja 0,60 g; Dióxido de silicio coloidal 0,23 g

**Información a profesionales y usuarios:** 0800-222-7478

**Web:** [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### Contenido del envase:

ARI 172: Envases conteniendo 10, 30, 60, 90, 150 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) sobres monodosis conteniendo 5,3 gramos de polvo para suspensión oral.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/59 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Elaborado y fraccionado en Cnel. Martiniano Chilavert 1124, C1437HBD CABA.

Fecha última revisión: ...../...../.....

  
CORNU Marina Laura  
CUIL 27249635001

  
BESSER Omar Luis  
CUIL 20238036373

  
LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

27 de enero de 2023

**DISPOSICIÓN N° 516**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59828**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000162-22-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

COLESTIRAMINA 4 g - POLVO PARA SUSPENSION ORAL

672871



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1





Buenos Aires, 27 DE ENERO DE 2023.-

## DISPOSICIÓN N° 516

### ANEXO

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

## CERTIFICADO N° 59828

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6283

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ARI 172

Nombre Genérico (IFA/s): COLESTIRAMINA

Concentración: 4 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

COLESTIRAMINA 4 g
-------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ALGINATO DE PROPILENGLICOL 0,42 g POLVO
ASPARTAMO 0,05 g POLVO
SABOR NARANJA 0,6 g POLVO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,23 g POLVO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE ALU/PE/PAPEL BIOXIDO

Contenido por envase primario: 5,3 GRAMOS DE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL CONTENIENDO 4 GRAMOS DE COLESTIRAMINA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 SOBRES + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

60 SOBRES + 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

90 SOBRES+ 1 PROSPECTO + 1 ESTUCHE

150 SOBRES + 3 PROSPECTO + 1 CAJA

500 SOBRES + 5 PROSPECTOS + 1 CAJA

1000 SOBRES + 10 PROSPECTOS + 1 CAJA

Presentaciones: 30, 60, 90, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AC01

Acción terapéutica: Hipocolesterolemiantes; antiprurítico (colestasis); antidiarreico (mala absorción de ácidos biliares); antídoto (resina de intercambio aniónico).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: - Hipocolesterolemiantes: La colestiramina está indicada como tratamiento coadyuvante de la dieta, en pacientes con hipercolesterolemia primaria (aumento de lipoproteínas de baja densidad). Puede ser también de utilidad para lograr el descenso del colesterol elevado en pacientes con hipercolesterolemia e hipergliceridemia combinada, pero no está indicada cuando el aumento de triglicéridos es la principal anormalidad. - Antiprurítico: Reducción de los niveles séricos de ácidos biliares, los cuales se depositan en el tejido dérmico, puede reducir el prurito. - Antidiarreico: Alivio de la diarrea producida por mala absorción de ácidos biliares. - Antídoto: Debido a que la colestiramina es una resina de intercambio aniónico es capaz de ligar moléculas negativamente cargadas en el tracto gastrointestinal.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	1961/2018	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	DI-2019-9246-APN-ANMAT#MSYDS	O'CONNOR 555	VILLA SARMIENTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000162-22-9



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA