



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1272-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-12707-14-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-12707-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva concentración, envase primario, presentación, forma de conservación, procedencia, fórmula, elaborador, rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizado por el certificado N° 53.996.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 560 a 566 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízanse a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva concentración, envase primario, presentación, forma de conservación, procedencia, fórmula, elaborador, rótulos, prospecto e información para el paciente presentados para la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL, autorizado por el certificado N° 53.996.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-22923987-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulos, prospecto e información para el paciente que consta en el Anexo IF-2017-219333583-APN-DECBR#ANMAT, además de los autorizados oportunamente.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12707-14-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.07 08:48:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.07 08:48:14 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.996 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CONCENTRACION	Esporas de Bacillus Clausii Poliantibióticos Resistentes 2000 Millones.	-Esporas de Bacillus Clausii Poliantibióticos Resistentes 2000 Millones. -Esporas de Bacillus Clausii Poliantibióticos Resistentes 4000 Millones.
ENVASE PRIMARIO	Frasco de polietileno con tapa de polietileno	-Frasco de polietileno con tapa de polietileno -Frasco de polietileno
PRESENTACION	Estuche conteniendo 10 y 20 frascos con 5 ml de suspensión bebible	<u>Enterogermina 2000 Millones:</u> Estuche conteniendo 10 y 20 frascos con 5 ml de suspensión bebible <u>Enterogermina 4000 Millones:</u> Envases con 5,7 y 10 frascos con 5 ml de suspensión bebible

IF-2017-22923987-APN-DECBR#ANMAT

FORMA DE CONSERVACION	<u>Enterogermina 2000</u> <u>Millones:</u> Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.	<u>Enterogermina 2000</u> <u>Millones:</u> Mantener en el envase original a temperatura inferior a 30°C. Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto. <u>Enterogermina 4000</u> <u>Millones:</u> Conservar en el envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C. No congelar. Una vez abierto, consumir dentro de un período muy corto para evitar la contaminación del producto.
PROCEDENCIA	FRANCIA	FRANCIA ITALIA
FORMULA	Esporas de Bacillus Clausii Poliantibióticos Resistentes 2000 Millones, Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.	-Esporas de Bacillus Clausii Poliantibióticos Resistentes 2000 Millones, Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml. -Esporas de Bacillus Clausii Poliantibióticos Resistentes 4000 Millones, Excipientes: agua purificada c.s.p. 5 ml.
ELABORADOR	<u>Enterogermina 2000</u> <u>Millones:</u> Laboratoire Unither, Route de Saint-Lo, Zi de la Guerie, 50211 Coutances, Francia.	<u>Enterogermina 2000</u> <u>Millones:</u> Laboratoire Unither, Route de Saint-Lo, Zi de la Guerie, 50211 Coutances, Francia. <u>Enterogermina 4000</u> <u>Millones:</u> Sanofi-Aventis S.P.A., Viale Europa, 11-Origgio, Italia.

IF-2017-22923987-APN-DECBR#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-12707-14-8

IF-2017-22923987-APN-DECBR#ANMAT

página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22923987-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 3 de Octubre de 2017

**Referencia:** 12707-14-8 ANEXO MOD

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.03 16:40:02 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.03 16:40:04 -03'00'